

Folheto informativo: Informação para o doente

Trientina Waymade 200 mg cápsulas
dicloridrato de trientina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Trientina Waymade e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Trientina Waymade
3. Como tomar Trientina Waymade
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Trientina Waymade
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trientina Waymade e para que é utilizado

O seu medicamento chama-se Trientina Waymade 200 mg cápsulas. Neste folheto, ele será referido como Trientina Waymade.

Trientina Waymade é um medicamento usado no tratamento da doença de Wilson em doentes adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 5 anos. Destina-se a ser utilizado por doentes que não podem tomar outro medicamento, D-penicilamina, devido aos efeitos secundários.

Trientina Waymade contém a substância ativa trientina, um agente quelante do cobre que é utilizado para remover o excesso de cobre do corpo. Trientina Waymade liga-se ao cobre, que é depois eliminado do corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trientina Waymade

Não tome Trientina Waymade

Se tem alergia à trientina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Os sinais de uma reação alérgica incluem erupção cutânea, prurido, inchaço da face, desmaios e problemas respiratórios.

Advertências e precauções

O seu médico necessitará de analisar regularmente os sintomas da doença e os níveis de cobre no seu sangue e urina. A monitorização regular é particularmente importante no início do seu tratamento ou quando a sua dose for alterada, em crianças em fase de crescimento e mulheres grávidas, para garantir que os níveis de cobre se mantêm a um nível adequado. O médico poderá necessitar de aumentar ou diminuir a sua dose de Trientina Waymade.

Podem surgir problemas do sistema nervoso (por exemplo, tremores, falta de coordenação, fala arrastada, rigidez muscular e agravamento dos espasmos musculares), especialmente em doentes que estão no início do tratamento com Trientina Waymade. Caso detete estes sintomas enquanto toma Trientina Waymade, informe imediatamente o seu médico.

Foram reportadas reações semelhantes ao lúpus (os sintomas podem incluir erupção cutânea persistente, febre, dor nas articulações e cansaço) em alguns doentes que mudaram para trientina depois da utilização de penicilamina. Contudo, não foi possível determinar se a reação se deve a trientina ou a um tratamento anterior com penicilamina.

Outros medicamentos e Trientina Waymade

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar comprimidos de ferro ou medicamentos que neutralizam o ácido no seu estômago, deixe um intervalo de, pelo menos, 2 horas antes ou depois de ter tomado Trientina Waymade, pois estes podem reduzir o efeito de Trientina Waymade.

Recomenda-se que a trientina seja administrada, pelo menos, com uma hora de diferença entre qualquer outro medicamento.

Trientina Waymade com alimentos e bebidas

Tome este medicamento apenas com água. Não o tome com outras bebidas, leite ou outros alimentos, uma vez que pode reduzir o seu efeito. Evite comer ou beber (exceto água) durante 2 horas antes e 1 hora depois de tomar Trientina Waymade.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. É muito importante continuar o tratamento para manter os níveis normais de cobre durante a gravidez. Deve discutir aprofundadamente com o seu médico acerca dos benefícios potenciais do

tratamento, considerando igualmente todos os possíveis riscos que possam existir. O seu médico irá informá-la do melhor tratamento e dose para a sua situação. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Trientina Waymade, fale com o seu médico.

Se está grávida e toma Trientina Waymade, será monitorizada durante toda a gravidez para detetar quaisquer efeitos no bebé ou mudanças nos seus níveis de cobre.

A pouca informação disponível sugere que Trientina Waymade não passa para o leite materno, mas não há certezas de que não existam riscos para o bebé. É importante informar o seu médico se está a amamentar ou planeia fazê-lo. O seu médico irá então ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de tomar Trientina Waymade, considerando o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Trientina Waymade para a mãe. O seu médico irá decidir qual o melhor tratamento e dose para a sua situação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que a trientina afete a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas.

3. Como tomar Trientina Waymade

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos (incluindo idosos)

A dose habitual é entre 4 e 8 cápsulas por dia, tomadas oralmente.

Utilização em crianças e adolescentes (5 a 17 anos)

Em crianças e adolescentes, a dose depende da idade e do peso corporal e será ajustada pelo seu médico. No início do tratamento, a dose varia entre 2 a 5 cápsulas por dia.

Modo de administração

O seu médico irá decidir a dose correta para si.

A dose diária total pode ser dividida em 2 a 4 doses mais pequenas, conforme indicado pelo seu médico. Engula as cápsulas inteiras com água em jejum, pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Os doentes que tenham dificuldades em engolir devem falar com o seu médico.

NÃO coma o excicador.

Se tomar mais Trientina Waymade do que deveria

Se tomar mais medicamento do que lhe foi indicado, poderá ter náuseas, vômitos e tonturas. Deve contactar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Trientina Waymade

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Trientina Waymade

Este medicamento é para utilização prolongada, pois a doença de Wilson é uma doença para toda a vida. Não pare nem altere o tratamento sem a indicação do seu médico, mesmo que se sinta melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ocasionalmente (frequência desconhecida; não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis), o tratamento com este medicamento pode causar inflamação do intestino delgado ou cólon. Se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários, contacte o seu médico imediatamente:

- Dores de estômago graves
- Diarreia persistente
- Problemas do sistema nervoso (por exemplo, tremores, falta de coordenação, fala arrastada, rigidez muscular, agravamento dos espasmos musculares).

Outros efeitos secundários podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Náuseas (especialmente no início do tratamento)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Erupções na pele
- Anemia (pode sentir-se invulgarmente cansado)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Trientina Waymade

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilize no prazo de 3 meses após a primeira abertura do frasco.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. Manter o frasco bem fechado e manter o excisador de gel de sílica no frasco, para proteger da humidade.

NÃO coma o excisador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trientina Waymade

- A substância ativa é a trientina. Cada cápsula contém 300 mg de dicloridrato de trientina, equivalente a 200 mg de trientina.

- Os outros componentes são

Conteúdo da cápsula: Ácido esteárico

Invólucro e corpo da cápsula: Gelatina, Dióxido de titânio (E171)

Tinta de impressão: Goma laca, Óxido de ferro preto (E172), hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Trientina Waymade e conteúdo da embalagem

Cada cápsula é uma cápsula de gelatina dura de tamanho cilíndrico "1" com uma cabeça colorida opaca, branca, impressa com "NAV" a tinta preta e um corpo branco opaco, impresso com "121" a tinta preta. A cápsula está cheia de pó branco a quase branco.

APROVADO EM 18-05-2023 INFARMED

Frascos brancos redondos de polietileno de alta densidade (HDPE), contendo um excicador de gel de sílica no frasco, fechados com uma tampa branca de rosca de polipropileno e uma película de revestimento selada por calor.

Tamanho da embalagem: um frasco de 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Países Baixos.

Fabricante
Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstraße 37/2,
Wien, 1130,
Áustria

AcertiPharma B.V.
Boschstraat 51, 4811 GC, Breda,
Países Baixos

Representante nacional:
BIOJAM, S.A.
Rua das Pereiras, 52 – Torre
2750-760 Cascais
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.