

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Trientin Tillomed 167 mg Hartkapseln**

Trientin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Trientin Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trientin Tillomed beachten?
3. Wie ist Trientin Tillomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trientin Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Trientin Tillomed und wofür wird es angewendet?**

Trientin Tillomed enthält Trientin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Wilson-Krankheit angewendet.

Die Wilson-Krankheit ist eine Erbkrankheit, bei der der Körper Kupfer nicht auf normale Weise durch den Körper transportieren oder als Sekret aus der Leber in den Darm entfernen kann. Das bedeutet, dass sich die geringen Kupfermengen aus Nahrungsmitteln und Getränken zu einem übermäßigen Wert aufbauen und zu Leberschäden und Problemen im Nervensystem führen können. Die Wirkung dieses Arzneimittels besteht hauptsächlich darin, dass es sich an das Kupfer im Körper anlagert, sodass es stattdessen über den Urin ausgeschieden werden kann, wodurch der Kupferspiegel gesenkt wird. Es kann sich auch im Darm an Kupfer binden und so die Aufnahme in den Körper verringern.

Trientin Tillomed wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren angewendet, die Penicillamin, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheit, nicht vertragen.

Es kontrolliert den Kupferspiegel im Körper, indem es an Kupfer bindet. Das Kupfer kann dann aus dem Körper ausgeschieden werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trientin Tillomed beachten?**

**Trientin Tillomed darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Trientin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Trientin Tillomed einnehmen.

Wenn Sie bereits ein anderes Trientin-Arzneimittel eingenommen haben, kann Ihr Arzt bei der Umstellung auf die Behandlung mit Trientin Tillomed Ihre Tagesdosis, die Anzahl der Hartkapseln oder die Häufigkeit der Einnahme pro Tag ändern.

Nach Beginn der Behandlung können sich Ihre Symptome zunächst verschlimmern. Wenn dies geschieht, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blut und Ihren Urin untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis Trientin Tillomed erhalten, um Ihre Symptome und den Kupfergehalt richtig zu kontrollieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, da dies ein Hinweis darauf sein kann, dass Ihre Trientin-Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Dieses Arzneimittel kann auch den Eisengehalt in Ihrem Blut verringern und Ihr Arzt kann Ihnen Eisenpräparate verschreiben (siehe Abschnitt „Einnahme von Trientin Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten).

Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob die Behandlungsdosis angemessen ist und die Funktion Ihrer Nieren oder Leber nicht beeinträchtigt.

Die Kombination von Trientin mit einem anderen zinkhaltigen Arzneimittel wird nicht empfohlen.

Lupus-ähnliche Reaktionen (Symptome können anhaltender Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit sein) wurden bei einigen Patienten berichtet, die von einem Penicillamin-Arzneimittel auf ein Trientin-Arzneimittel umgestellt wurden. Es war jedoch nicht möglich festzustellen, ob die Reaktion auf Trientin oder auf eine vorangegangene Penicillamin-Behandlung zurückzuführen war.

### **Kinder und Jugendliche**

Ihr Arzt wird häufiger Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Ihr Kupferspiegel auf einem für normales Wachstum und normale geistige Entwicklung geeigneten Niveau gehalten wird.

### **Einnahme von Trientin Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Eisenpräparate oder Mittel gegen Verdauungsstörungen (Arzneimittel, die Beschwerden nach dem Essen lindern) einnehmen. Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, müssen Sie Trientin Tillomed zu einer anderen Tageszeit einnehmen, weil Trientin Tillomed möglicherweise nicht so wirksam ist.

Wenn Sie Eisenpräparate einnehmen, achten Sie darauf, dass zwischen der Einnahme von Trientin Tillomed und der Einnahme Ihrer Eisenpräparate mindestens zwei Stunden vergangen sind.

### **Einnahme von Trientin Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Schlucken Sie die Hartkapseln nur mit Wasser auf nüchternen Magen, mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten und mindestens eine Stunde getrennt von anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder Milch.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie und Ihr Arzt können den potenziellen Nutzen der Behandlung ausführlich besprechen und gleichzeitig mögliche Risiken abwägen, die mit der Fortsetzung der Behandlung verbunden sein könnten. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche Behandlung und welche Dosis in Ihrer Situation am besten geeignet ist.

Wenn Sie schwanger sind und Trientin Tillomed einnehmen, werden Sie während der gesamten Schwangerschaft auf mögliche Auswirkungen auf das Baby oder auf Veränderungen des Kupfergehalts in Ihrem Blut überwacht.

Nach der Geburt Ihres Babys werden auch die Kupfer- und Ceruloplasminwerte im Blut des Babys überwacht.

Es ist nicht bekannt, ob Trientin in die Muttermilch übergehen kann. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie stillen oder dies planen. Ihr Arzt wird Ihnen dann bei der Entscheidung helfen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder Trientin Tillomed absetzen sollen, wobei er den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen von Trientin Tillomed für die Mutter abwägt. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung und welche Dosis in Ihrer Situation am besten geeignet ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht davon auszugehen, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Trientin beeinträchtigt wird.

### **Trientin Tillomed enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Trientin Tillomed einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Erwachsenen aller Altersgruppen, einschließlich älterer Patienten, liegt die empfohlene Tagesgesamtdosis zwischen 4 und 8 Hartkapseln pro Tag (insgesamt 670-1340 mg Trientin-Base), die eingenommen werden. Diese Tagesgesamtdosis wird in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt, die über den Tag verteilt einzunehmen sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Hartkapseln Sie wie oft am Tag einnehmen sollen.

### **Anwendung bei Kindern**

Die einzunehmende Dosis ist in der Regel niedriger als bei Erwachsenen und hängt vom Alter und Körpergewicht des Kindes ab. Die tägliche Gesamtdosis schwankt zwischen 2 und 5 Hartkapseln (330-840 mg Trientin-Base), die eingenommen werden. Diese Tagesgesamtdosis wird in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt, die über den Tag verteilt einzunehmen sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Hartkapseln Sie wie oft am Tag einnehmen sollen.

Sobald Sie mit der Behandlung angefangen haben, kann Ihr Arzt die Dosis je nach Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

Schlucken Sie die Hartkapseln nur mit Wasser auf nüchternen Magen, mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten und mindestens eine Stunde getrennt von anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder Milch.

Wenn Sie Eisenpräparate einnehmen, nehmen Sie diese mindestens zwei Stunden nach der Einnahme von Trientin Tillomed ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Trientin Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Trientin Tillomed nur so ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Wenn Sie glauben, dass Sie mehr Trientin Tillomed eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Trientin Tillomed vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Dosen vergessen haben, nehmen Sie so schnell wie möglich eine Dosis ein und nehmen Sie dann die nächste Dosis zu Ihrem regulären Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Gelegentlich kann die Behandlung mit Trientin zu Entzündungen des Dün- oder Dickdarms führen. Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Übelkeit

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Anämie

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Magenverstimmungen und Unwohlsein, einschließlich starker Magenschmerzen (Duodenitis)
- Entzündungen des Darms, die z. B. zu Bauchschmerzen, wiederkehrendem Durchfall und Blut im Stuhl führen können (Kolitis)
- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen aufgrund eines niedrigen Eisengehalts im Blut (Eisenmangelanämie)
- Urtikaria (Nesselausschlag oder Nesselsucht).

Wenn Sie an der Wilson-Krankheit leiden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt: Beeinträchtigung des Nervensystems (z. B. Zittern, Koordinationsstörungen, undeutliches Sprechen, Muskelsteifheit, Verschlimmerung von Muskelkrämpfen)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Trientin Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Trientin Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Trientin. Jede Hartkapsel enthält 250 mg Trientin-Dihydrochlorid, entsprechend 167 mg Trientin. Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei (E551), Stearinsäure.

*Kapselhülle:* Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Eisenoxid, rot (E172), Eisenoxid, gelb (E172), Titandioxid (E171), *Drucktinte:* Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid (E525), Eisenoxid, schwarz (E172).

### Wie Trientin Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Braune, undurchsichtige Hartgelatinekapsel der Größe 1 mit dem Aufdruck „HP551“ in schwarzer Tinte auf dem Kapselkörper und der Kappe. Die Hartkapsel ist zwischen 18,9 mm und 19,7 mm lang.

Trientin Tillomed Hartkapseln sind in weißen, undurchsichtigen HDPE-Flaschen mit einem kindersicheren PP-Verschluss erhältlich.

Packungsgröße: 100 Hartkapseln

Trientin Tillomed Hartkapseln sind auch in Alu-Alu-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgröße: 30, 72, 96, 100, 240 und 300 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a,  
12529 Schönefeld  
Deutschland

### Hersteller<sup>1</sup>

Tillomed Malta Limited,  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarorszag Kft.  
Derkovits Gyula Utca 53,  
Budapest XIX, 1193,  
Ungarn

<sup>[1]</sup> Auf dem in den Verkehr gebrachten Produkt ist nur der tatsächliche Ort der Freigabe angegeben

### Zulassungsnummer

BE: BE663288 und BE663289

LUX: 2024060156

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|             |                                      |
|-------------|--------------------------------------|
| Norwegen    | Trientine Tillomed                   |
| Irland      | Trientin 167 mg Hartkapseln          |
| Deutschland | Trientin Tillomed 167 mg Hartkapseln |

|                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Griechenland          | Trientin Tillomed 167 mg Hartkapseln  |
| Österreich            | Cuivrin 167 mg Hartkapseln            |
| Tschechische Republik | Trientin Tillomed 167 mg Hartkapseln  |
| Slowakei              | Trientin Tillomed 167 mg Hartkapseln  |
| Belgien               | Trientin Tillomed 167 mg Hartkapseln  |
| Niederlande           | Trientine Tillomed 167 mg Hartkapseln |
| Frankreich            | Trientin Tillomed 167 mg Kapseln      |
| Luxemburg             | Trientine Tillomed 167 mg Hartkapseln |
| Italien               | Trientine Tillomed                    |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025**