

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cuprior 150 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje trientini tetrahydrochloridum, což odpovídá trientinum 150 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta)

Žlutá podlouhlá potahovaná tableta velikosti 16 mm x 8 mm s půlicí rýhou na každé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Cuprior je indikován k léčbě Wilsonovy choroby u dospělých, dospívajících a dětí ve věku ≥ 5 let, kteří netolerují léčbu D-penicilaminem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu má zahájit výhradně odborný lékař, který má zkušenosti s léčbou Wilsonovy choroby.

Dávkování

Zahajovací dávka obvykle odpovídá nejnižší dávce z rozmezí a následně je třeba ji upravit podle klinické odpovědi u daného pacienta (viz bod 4.4).

Dospělí

Doporučená dávka se pohybuje od 450 do 975 mg (3 až 6 a půl potahované tablety) za den rozdělených do 2 až 4 dávek.

Pediatrická populace

Zahajovací dávka u dětí je nižší než u dospělých, závisí na věku a lze ji spočítat na základě tělesné hmotnosti. Dávka se má následně upravit podle klinické odpovědi dítěte (viz bod 4.4).

Děti a dospívající (≥ 5 let až 18 let)

Dávka se obvykle pohybuje od 225 mg do 600 mg za den (1 a půl až 4 potahované tablety) rozdělených do 2 až 4 dávek.

Děti ve věku < 5 let

Bezpečnost a účinnost trientinu u dětí ve věku < 5 let věku nebyla dosud stanovena.

Léková forma není vhodná pro podávání u dětí ve věku < 5 let.

Doporučené dávky přípravku Cuprior jsou vyjádřeny jako mg báze trientinu (tj. nikoliv v mg trientin-tetrahydrochloridu).

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších pacientů není úprava dávky nutná.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin jsou omezené informace. U těchto pacientů není vyžadována žádná specifická úprava dávky (viz bod 4.4).

Způsob podání

Přípravek Cuprior je určen k perorálnímu podání. Potahované tablety je třeba zapíjet vodou. Potahovanou tabletu s půlicí rýhou lze rozdělit na dvě stejné poloviny, pokud je to třeba, aby bylo dosaženo přesnější dávky nebo aby se usnadnilo podání.

Důležité je, že se přípravek Cuprior podává na lačný žaludek, nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle a nejméně jednu hodinu od podání jakéhokoliv jiného léčivého přípravku, jídla nebo mléka (viz bod 4.5).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při změně léčby u pacienta, který dříve užíval jinou lékovou formu trientinu, se doporučuje opatrnost, protože dávky vyjádřené jako báze trientinu nemusejí být ekvivalentní (viz bod 4.2).

Trientin je chelátotvorné činidlo, u nějž bylo zjištěno, že snižuje sérovou hladinu železa. V případě anémie z nedostatku železa může být nutná suplementace železa, které je třeba podávat v jinou dobu (viz bod 4.5).

Kombinace trientinu se zinkem se nedoporučuje. O současném podávání existuje jen omezené množství informací a nelze z nich vyvodit žádná konkrétní doporučení týkající se dávky.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni D-penicilaminem, byly během následné léčby trientinem hlášeny reakce podobné lupusu, není však možné určit, zda zde existuje kauzální souvislost s trientinem.

Sledování

Je třeba, aby pacienti léčení přípravkem Cuprior byli pod pravidelným lékařským dohledem a byla u nich monitorována odpovídající kontrola příznaků a hladiny mědi, aby bylo možné optimalizovat dávku (viz bod 4.2).

Cílem udržovací léčby je udržovat hladinu volné mědi v séru v rámci přijatelného rozmezí. Nejspolehlivějším ukazatelem pro monitorování léčby je stanovení volné mědi v séru, která se vypočítá jako rozdíl mezi celkovou mědí a mědí vázanou na ceruloplazmin (normální hladina volné mědi v séru je obvykle 100 až 150 mikrogramů/l).

V průběhu léčby je možné provádět měření vylučování mědi močí. Vzhledem k tomu, že chelátotvorná léčba vede ke zvýšení hladiny mědi v moči, nemusí/nebude přesně odrážet přetížení organismu mědí, ale může být využitelným měřítkem dodržování léčby.

Na začátku chelátotvorné léčby může dojít z důvodu nadbytku volné mědi v séru během počáteční odpovědi na léčbu ke zhoršení klinických příznaků, včetně zhoršení neurologického nálezu. Pro optimalizaci dávky nebo případnou úpravu léčby je třeba pečlivé monitorování.

Zvláštní populace

Nadměrná léčba s sebou nese riziko deficiencie mědi. Je třeba monitorovat projevy nadměrné léčby, zejména v období, kdy se může potřeba mědi měnit, jako je např. v těhotenství (viz bod 4.6) a u dětí, kde jsou nutné kontroly odpovídající hladiny mědi z důvodu zajištění správného růstu a duševního vývoje.

Je třeba, aby pacienti s poruchou funkce ledvin léčení trientinem byli stále pod pravidelným lékařským dohledem, a to z důvodu kontroly příznaků a hladiny mědi. U těchto pacientů se také doporučuje přísné monitorování funkce ledvin (viz bod 4.2).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Bylo zjištěno, že trientin snižuje sérovou hladinu železa, zřejmě z důvodu snížení jeho absorpce, a může být nutná suplementace železa. Vzhledem k tomu, že železo a trientin mohou navzájem inhibovat svoji absorpci, je třeba potravinové doplňky obsahující železo podávat až po uplynutí nejméně dvou hodin po podání trientinu.

Protože se trientin po perorálním podání špatně vstřebává a hlavní mechanismus jeho účinku vyžaduje systémovou expozici (viz bod 5.1), je důležité, aby byly potahované tablety podány na lačný žaludek nejméně jednu hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle a nejméně jednu hodinu od podání jakéhokoli jiného léčivého přípravku, jídla nebo mléka (viz bod 4.2). To maximalizuje absorpci trientinu a snižuje pravděpodobnost vazby léčivého přípravku na kovy v gastrointestinálním traktu. Nebyly však provedeny žádné studie interakcí s jídlem a rozsah účinku jídla na systémovou expozici trientinu tudíž není znám.

I když neexistují žádné důkazy o tom, že by antacida na bázi vápníku nebo hořčíku narušovala účinnost trientinu, je správným postupem jejich podání oddělit.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání trientinu těhotným ženám jsou omezené.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu, která byla pravděpodobně výsledkem deficiencie mědi navozené trientinem (viz bod 5.3).

Přípravek Cuprior se má podávat v těhotenství pouze po pečlivém zvážení přínosů v porovnání s riziky léčby u konkrétní pacientky. Faktory, které je třeba posoudit, zahrnují rizika spojená se samotným onemocněním, rizika alternativní léčby, která je k dispozici, a možné teratogenní účinky trientinu (viz bod 5.3).

Vzhledem k tomu, že měď je nezbytná pro správný růst a duševní vývoj, mohou být nutné úpravy dávky, aby se zajistilo, že plod nebude trpět deficiencí mědi. Nezbytné je pečlivé monitorování pacientky (viz bod 4.4).

Těhotenství je nutné pečlivě sledovat, aby se zachytily možné abnormality plodu, a v průběhu celého těhotenství je třeba hodnotit sérovou hladinu mědi u matky. Podávanou dávku trientinu je třeba upravovat, aby se sérová hladina mědi udržovala v rámci normálního rozmezí.

U dětí, které se narodí matkám léčeným trientinem, je třeba v případě potřeby monitorovat sérovou hladinu mědi.

Kojení

Není známo, zda se trientin vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Cuprior.

Fertilita

Není známo, zda má trientin účinek na lidskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Cuprior nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem trientinu je nauzea. Během léčby se může objevit těžká anémie z nedostatku železa a závažná kolitida.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Při použití trientinu k léčbě Wilsonovy choroby byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Frekvence výskytu jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	<i>Méně časté:</i> sideroblastická anémie <i>Není známo:</i> anémie z nedostatku železa
Gastrointestinální poruchy	<i>Časté:</i> nauzea <i>Není známo:</i> duodenitida, kolitida (včetně závažné kolitidy)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	<i>Méně časté:</i> kožní vyrážka, pruritus, erytém <i>Není známo:</i> kopřivka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Příležitostně byly hlášeny případy předávkování trientinem. V případech užití do 20 g báze trientinu nebyly hlášeny žádné zjevné nežádoucí účinky. Velké předávkování 40 g báze trientinu mělo za

následek přechodnou závrať a zvracení bez dalších hlášených klinických následků nebo významných biochemických abnormalit.

Pro akutní předávkování trientinem neexistuje žádné antidotum.

Chronická nadměrná léčba může vést k deficienci mědi a reverzibilní sideroblastické anémii. Nadměrná léčba a nadměrné vylučování mědi lze monitorovat podle hodnot exkrece mědi močí a mědi vázané na jiné látky než celuroplazmin. Pro optimalizaci dávky nebo případnou úpravu léčby je třeba pečlivé monitorování (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: trávicí trakt a metabolismus, jiná léčiva, trávicí trakt a metabolismus, různá léčiva, ATC kód: A16AX12.

Mechanismus účinku

Trientin je chelátotvorné činidlo k vyvazování mědi, jeho hlavním mechanismem účinku je eliminace absorbované mědi z organismu prostřednictvím tvorby stabilních komplexů, které jsou poté vylučovány močí. Trientin může také vyvazovat měď v gastrointestinálním traktu a inhibovat tak absorpci mědi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce trientinu po perorálním podání je u pacientů s Wilsonovou chorobou nízká a variabilní. Farmakokinetický profil přípravku Cuprior byl hodnocen po jediné perorální dávce 450 mg, 600 mg a 750 mg trientinu u zdravých mužů a žen. Plazmatická hladina trientinu po podání rychle stoupá a mediánu vrcholové hladiny dosáhne po 1,25 až 2 hodinách. Plazmatická koncentrace trientinu poté klesá vícefázovým způsobem, nejprve rychle a poté následuje fáze pomalejší eliminace. Celkový farmakokinetický profil byl podobný u mužů i žen, i když u mužů byla hladina trientinu vyšší.

Distribuce

O distribuci trientinu v orgánech a tkáních existuje jen málo informací.

Biotransformace

Trientin je přeměňován acetylací na dva hlavní metabolity N(1)-acetyltriethylenetetramin (MAT) a N(1),N(10)-diacetyltriethylenetetramin (DAT). MAT se může také podílet na celkové klinické aktivitě přípravku Cuprior, i když podíl MAT na celkovém účinku přípravku Cuprior na hladinu mědi nebyl dosud stanoven.

Eliminace

Trientin a jeho metabolity jsou rychle vylučovány močí, i když po 20 hodinách lze stále zjistit nízkou hladinu trientinu v plazmě. Neabsorbovaný trientin se vylučuje stolicí.

Linearita/nelinearita

Plazmatická expozice u člověka vykazovala lineární vztah s perorálními dávkami trientinu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje týkající se trientinu prokázaly nežádoucí účinky, které nebyly pozorovány v klinických studiích, avšak vyskytly se ve studiích na zvířatech při systémové expozici podobné expozici při klinickém podávání, a které mohou být důležité pro klinické použití:

Toxicita po opakovaném podávání

Trientin podaný myším v pitné vodě vykázal zvýšený výskyt zánětů plicního intersticia a periportální tukové infiltrace jater. Ve slezině samců byla zjištěna proliferace hematopoetických buněk. U samců byla zaznamenána snížená hmotnost ledvin a živá hmotnost a nižší incidence cytoplazmatické vakuolizace v ledvinách. NOAEL (hladina bez pozorovaných nežádoucích účinků) byla stanovena přibližně na 92 mg/kg/den u samců a 99 mg/kg/den u samic. U potkanů, kterým byly podávány perorální dávky trientinu 600 mg/kg/den po dobu 26 týdnů, z histopatologického vyšetření vyplynula incidence závislá na dávce a závažnost fokální chronické intersticiální pneumonitidy spojené s fibrózou alveolární stěny. Mikroskopické změny v plicích byly posouzeny jako známky perzistentní zánětlivé reakce nebo perzistentního toxického účinku na alveolární buňky. Vzhledem k tomu, že trientin vykazuje iritační účinky, odhadovalo se, že pozorovanou chronickou intersticiální pneumonitidu lze vysvětlit cytotoxickým účinkem trientinu po akumulaci v epiteliálních buňkách bronchiolů a v alveolárních pneumocytech. Tyto nálezy nebyly reverzibilní. Hladina NOAEL u potkanů byla stanovena na 50 mg/kg/den u samic, přičemž u samců nebyla stanovena. Psi, kterým byly podávány perorální dávky trientinu až do 300 mg/kg/den, vykázali ve studiích toxicity po opakovaném podávání neurologické a/nebo muskuloskeletální klinické příznaky (poruchy chůze, ataxie, slabost končetin, třes těla), které jsou přičítány depleci mědi v důsledku účinku trientinu. Hladina NOAEL byla stanovena na 50 mg/kg/den, což vedlo k dosažení hranic bezpečnosti asi u 4 samců a u 17 samic vůči terapeutické expozici u člověka.

Genotoxicita

Celkově vykázal trientin pozitivní výsledky ve studiích genotoxicity *in vitro*, včetně Amesova testu a testů genotoxicity na savčích buňkách. V testu tvorby mikrojader u myši *in vivo* byl ale trientin negativní.

Reprodukční a vývojová toxicita

Když byli hlodavci krmeni po celou dobu březosti stravou obsahující trientin, bylo zjištěno zvýšení výskytu resorpce a abnormálních plodů v termínu v závislosti na dávce. Účinky mohou být dány deficiencí mědi a zinku navozenou trientinem.

Lokální snášenlivost

Na základě údajů *in silico* lze předpokládat, že trientin vykazuje iritační a senzibilizační vlastnosti. Byly hlášeny pozitivní výsledky maximalizačních testů senzibilizačního potenciálu u morčat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Mannitol

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Glycerol-dibehenát

Potah tablety

Polyvinylalkohol

Mastek

Oxid titaničitý (E 171)

Glycerol-monooktanodekanoát (typ I)

Žlutý oxid železitý (E 172)

Natrium-lauryl-sulfát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

oPA/Al/PVC//Al blistry, z nichž každý obsahuje 8 potahovaných tablet.

Velikost balení: 72 nebo 96 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orphalan

226 Boulevard Voltaire

75011 Paris

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1199/001 72 potahovaných tablet

EU/1/17/1199/002 96 potahovaných tablet

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. září 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 17. srpna 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Francie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cuprior 150 mg potahované tablety
trientinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje trientini tetrahydrochloridum, což odpovídá trientinum 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta
72 potahovaných tablet
96 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Příbalová informace on-line na vložit QR kód <http://www.cuprior.com>

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Užívejte na lačný žaludek, nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle a nejméně jednu hodinu od podání jakéhokoli jiného léčivého přípravku, jídla nebo mléka.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/17/1199/001 72 potahovaných tablet
EU/1/17/1199/002 96 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Cuprior 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Cuprior 150 mg potahované tablety
trientinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orphalan

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cuprior 150 mg potahované tablety trientinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cuprior a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cuprior užívat
3. Jak se přípravek Cuprior užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cuprior uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cuprior a k čemu se používá

Cuprior je léčivý přípravek používaný k léčbě Wilsonovy choroby, který obsahuje léčivou látku trientin.

Wilsonova choroba je dědičné onemocnění, při kterém organismus není schopen přenášet měď v těle normálním způsobem ani ji normální cestou (vylučováním z jater do střev) odstraňovat. To znamená, že malá množství mědi z jídla a pití postupně dosáhnou nadměrných hladin a mohou vést k poškození jater a problémům s nervovým systémem. Tento léčivý přípravek účinkuje především tak, že na sebe měď v organismu naváže, a ta poté může být vyloučena močí, což pomáhá snížit hladinu mědi. Může také navázat měď ve střevech a snížit tak množství, které se vstřebá do organismu.

Přípravek Cuprior se podává dospělým, dospívajícím a dětem ve věku od 5 let, kteří nesnášejí jiný léčivý přípravek používaný k léčbě této choroby, zvaný penicilamin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cuprior užívat

Neužívejte přípravek Cuprior

- jestliže jste alergický(á) na trientin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cuprior se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste již užíval(a) jiný léčivý přípravek obsahující trientin, může Vám lékař při přechodu na přípravek Cuprior upravit denní dávku, počet tablet nebo počet dávek za den.

Vaše příznaky se mohou po zahájení léčby nejprve zhoršit. Pokud k tomu dojde, musíte to oznámit svému lékaři.

Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krev a moč, aby zajistil, že dostáváte správnou dávku přípravku Cuprior, která řádně kontroluje Vaše příznaky a hladinu mědi.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, protože to může znamenat, že je nutné u Vás dávku přípravku Cuprior upravit (zvýšit nebo snížit).

Tento léčivý přípravek může také snižovat hladinu železa v krvi a lékař Vám může předepsat potravinové doplňky obsahující železo (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Cuprior“ níže).

Pokud máte onemocnění ledvin, bude lékař pravidelně kontrolovat, zda je léčebná dávka vhodná a nenarušuje funkci ledvin.

Společné podávání trientinu s jiným léčivým přípravkem, který obsahuje zinek, se nedoporučuje.

U některých pacientů, kteří byli převedeni na trientin po léčbě penicilaminem, byly hlášeny reakce podobné lupusu. Nebylo však možné určit, zda byla reakce způsobena trientinem nebo předchozí léčbou penicilaminem.

Děti a dospívající

Lékař Vás bude kontrolovat častěji, aby zajistil, že hladina mědi je udržována na úrovni vhodné pro normální růst a duševní vývoj.

Podávání tohoto přípravku dětem do 5 let věku se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Cuprior

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména musíte lékaře informovat, pokud užíváte potravinové doplňky obsahující železo nebo přípravky ke zmírnění příznaků při poruchách trávení (přípravky, které snižují nepříjemný pocit po jídle). Pokud tyto přípravky užíváte, možná bude nutné, abyste přípravek Cuprior užíval(a) v jinou denní dobu, protože jinak by přípravek Cuprior nemusel být účinný. Pokud užíváte potravinové doplňky obsahující železo, ujistěte se, že mezi užitím přípravku Cuprior a užitím potravinových doplňků obsahujících železo uplynuly nejméně dvě hodiny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během těhotenství je velmi důležité pokračovat v léčbě snižující hladinu mědi. Je třeba, abyste se svým lékařem podrobně probrala možný přínos léčby se zohledněním všech možných rizik, která se mohou vyskytnout. Lékař Vám poradí, jaká léčba a jaká dávka je ve Vaší situaci nejlepší.

Pokud jste těhotná a užíváte přípravek Cuprior, budou u Vás po celou dobu těhotenství sledovány všechny účinky na dítě nebo změny hladiny mědi. Až se Vám dítě narodí, bude sledována také hladina mědi v krvi dítěte.

Není známo, zda se přípravek Cuprior vylučuje do mateřského mléka. Je důležité, abyste lékaře informovala, pokud kojíte nebo plánujete kojit. Lékař Vám poté pomůže se rozhodnout, zda přestat kojit nebo zda přestat užívat přípravek Cuprior, a to poté, co zváží prospěšnost kojení pro dítě a prospěšnost přípravku Cuprior pro matku. Lékař rozhodne, jaká léčba a jaká dávka je ve Vaší situaci nejlepší.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by přípravek Cuprior ovlivnil schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje či obsluhovat stroje.

Přípravek Cuprior obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Cuprior užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

U dospělých jakéhokoliv věku je doporučená denní dávka přípravku 3 až 6 a půl tablety denně (což celkem činí 450 až 975 mg). Tato celková denní dávka se rozdělí na 2 až 4 menší dávky, které užijete během dne. Lékař Vám sdělí, kolik tablet máte užívat a kolikrát denně. Tablety lze v případě potřeby rozpůlit.

Použití u dětí a dospívajících (5 let až 18 let)

Dávka, jakou budete užívat, je obvykle nižší než u dospělých a závisí na Vašem věku a tělesné hmotnosti.

Obvyklá celková denní dávka je 225 až 600 mg (1 a půl až 4 tablety denně) a rozdělí se do 2 až 4 menších dávek, které užijete během dne. Lékař Vám sdělí, kolik tablet máte užívat a kolikrát denně. Tablety lze v případě potřeby rozpůlit.

Jakmile začnete s léčbou, lékař Vám může upravit dávku podle odpovědi na léčbu.

Tablety zapijte vodou. Užívejte tento lék na lačný žaludek, **nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle** a nejméně jednu hodinu od podání jakéhokoli jiného léčivého přípravku, jídla nebo mléka.

Pokud užíváte doplňky stravy obsahující železo, užijte je nejméně dvě hodiny poté, co užijete dávku přípravku Cuprior.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cuprior, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Cuprior pouze tak, jak Vám byl předepsán. Pokud si myslíte, že jste možná užil(a) více přípravku Cuprior, než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), může se u Vás vyskytnout pocit na zvracení, zvracení a závrať.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cuprior

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vynechejte zapomenutou dávku a užijte další dávku v obvyklém naplánovaném čase.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cuprior

Tento léčivý přípravek se užívá dlouhodobě. Nepřestávejte s léčbou bez předchozí rady s lékařem, ani když se cítíte lépe, protože Wilsonova choroba je celoživotní onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- nevolnost (pocit na zvracení)

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- kožní vyrážky
- zčervenání kůže (erytém)
- svědění
- anémie

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- žaludeční potíže a nepříjemný pocit v oblasti břicha, včetně silné bolesti břicha (duodenitida, zánět dvanáctníku)
- zánět střev, který může vést např. k bolesti břicha, opakovaným průjmům a přítomnosti krve ve stolici (kolitida, zánět tlustého střeva)
- snížení počtu červených krvinek z důvodu nízké hladiny železa v krvi (nedostatek železa)
- kopřivka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cuprior uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cuprior obsahuje

- Léčivou látkou je trientinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje trientini tetrahydrochloridum, což odpovídá trientinum 150 mg.
- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mannitol, koloidní bezvodý oxid křemičitý a glycerol-dibehenát.

Potah tablety: polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooctanodekanoát (typ I), žlutý oxid železitý (E 172) a natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Přípravek Cuprior obsahuje sodík“).

Jak přípravek Cuprior vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cuprior je žlutá podlouhlá potahovaná tableta velikosti 16 mm x 8 mm s půlicí rýhou na každé straně.

Přípravek Cuprior je dostupný v blistrech obsahujících 72 nebo 96 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Francie

Výrobce

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Informace můžete nalézt také tak, že načtete níže uvedený QR kód pomocí chytrého telefonu nebo zadáním *vložit QR kód* na webových stránkách <http://www.cuprior.com>

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.