

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cuprior 150 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje tetrahydrochlorid trientínu ekvivalentný 150 mg trientínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta)

Žltá podlhovastá filmom obalená tableta s rozmermi 16 mm x 8 mm a s deliacou ryhou na každej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Cuprior sa indikuje na liečbu Wilsonovej choroby u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku ≥ 5 rokov, ktorí netolerujú liečbu D-penicilamínom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať iba odborný lekár so skúsenosťami s liečbou Wilsonovej choroby.

Dávkovanie

Začiatková dávka má zvyčajne zodpovedať najnižšej dávke dávkového rozmedzia a má sa následne upraviť podľa klinickej odpovede pacienta (pozri časť 4.4).

Dospelí

Odporúčaná dávka je medzi 450 mg a 975 mg (3 až 6 a pol filmom obalených tabliet) denne v 2 až 4 rozdelených dávkach.

Pediatrická populácia

Začiatková dávka v pediatrii je nižšia ako u dospelých, závisí od veku a môže sa vypočítať na základe telesnej hmotnosti. Dávka sa má následne upraviť podľa klinickej odpovede dieťaťa (pozri časť 4.4).

Deti a dospievajúci vo veku (≥ 5 rokov až 18 rokov)

Dávka sa zvyčajne pohybuje v rozmedzí od 225 mg do 600 mg denne (1 a pol až 4 filmom obalené tablety) v 2 až 4 rozdelených dávkach.

Deti vo veku < 5 rokov

Bezpečnosť a účinnosť trientínu u detí vo veku < 5 rokov neboli doteraz stanovené.

Táto lieková forma nie je vhodná na podávanie deťom vo veku < 5 rokov.

Odporúčané dávky Cuprioru sú vyjadrené v mg trientínovej bázy (t. j. nie v mg tetrahydrochloridovej soli trientínu)

Osobitné populácie

Starší ľudia

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sú k dispozícii len obmedzené informácie. U týchto pacientov nie je potrebná žiadna osobitná úprava dávky (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Cuprior je určený len na perorálne použitie. Filmom obalené tablety sa majú prehltnúť a zapiť vodou. Filmom obalená tableta sa môže v prípade potreby rozdeliť na dve rovnaké polovice, aby sa zabezpečila presnejšia dávka alebo uľahčilo jej podávanie.

Je dôležité, aby sa Cuprior podával na prázdny žalúdok najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle a najmenej jednu hodinu od podania iného lieku, potravy alebo mlieka (pozri časť 4.5).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri prechode pacienta z iného lieku s obsahom trientínu sa odporúča opatrnosť, pretože dávky vyjadrené ako trientínová báza nemusia byť ekvivalentné (pozri časť 4.2).

Trientín je chelatačné činidlo, pri ktorom sa zistilo, že znižuje hladinu železa v sére. V prípade anémie spôsobenej nedostatkom železa môžu byť potrebné doplnky železa, ktoré sa majú podávať v inom čase (pozri časť 4.5).

Kombinácia trientínu a zinku sa neodporúča. Existujú iba obmedzené údaje o súbežnom používaní a nie je možné poskytnúť žiadne konkrétne odporúčania týkajúce sa dávkovania.

U pacientov, ktorí boli predtým liečení D-penicilamínom, boli počas následnej liečby trientínom hlásené reakcie podobné lupusu, nie je však možné určiť, či tu existuje príčinná súvislosť s trientínom.

Sledovanie

Pacienti užívajúci Cuprior majú zostať pod pravidelným lekársym dohľadom a majú byť sledovaní pre zaistenie náležitej kontroly príznakov a hladín medi, aby sa optimalizovala dávka (pozri časť 4.2).

Cieľom udržiavacej liečby je udržiavať hladiny medi v sére v prijateľných medziach. Najspoľahlivejším indexom monitorovacej terapie je stanovenie medi bez séra, čo sa vypočíta pomocou rozdielu medzi celkovým podielom medi a podielom medi viazanej na ceruloplazmín (normálna hladina voľnej medi v sére zvyčajne predstavuje 100 až 150 mikrogramov/l).

Počas liečby sa môže vykonať meranie vylučovania medi v moči. Keďže chelatačná terapia vedie k zvýšeniu hladín medi v moči, nemusí poskytnúť, prípadne neposkytne presné údaje o nadmernom zaťažení tela medťou, ale môže byť užitočným meradlom dodržiavania liečby.

Zhoršenie klinických príznakov vrátane neurologického zhoršenia sa môže vyskytnúť na začiatku chelatačnej liečby v dôsledku prebytku voľnej medi v sére počas počiatočnej reakcie na liečbu. Pre optimalizáciu dávky alebo prípadné prispôbenie liečby je potrebné dôkladné sledovanie.

Osobitné populácie

Nadmerné užívanie spôsobuje riziko nedostatku medi. Sledovanie prejavov nadmerného užívania sa má vykonávať najmä vtedy, ak sa môžu meniť požiadavky na meď, ako napríklad v tehotenstve (pozri časť 4.6) a u detí, u ktorých je potrebná kontrola hladiny medi, aby sa zabezpečil ich riadny rast a mentálny vývoj.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek, ktorí dostávajú trientín, majú zostať pod pravidelným lekársym dohľadom s cieľom zabezpečiť primeranú kontrolu ich symptómov a hladiny medi. U týchto pacientov sa tiež odporúča starostlivé sledovanie funkcie obličiek (pozri časť 4.2).

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Bolo zistené, že trientín znižuje hladiny železa v sére, a to pravdepodobne tým, že znižuje jeho absorpciu, čo môže vyžadovať dopĺňanie železa. Keďže železo a trientín si môžu inhibovať vzájomne absorpciu, doplnky železa sa majú užívať po uplynutí najmenej dvoch hodín od podania trientínu.

Keďže trientín sa po perorálnom podaní slabo absorbuje a hlavný mechanizmus účinku si vyžaduje jeho systémovú expozíciu (pozri časť 5.1), je dôležité, aby sa filmom obalené tablety užívali na prázdny žalúdok najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle a aspoň jednu hodinu po užití akéhokoľvek iného lieku, potravy alebo mlieka (pozri časť 4.2). To maximalizuje absorpciu trientínu a zniží pravdepodobnosť väzby lieku na kovy v gastrointestinálnom trakte. Neuskutočnili sa však žiadne štúdie o interakciách s potravinami, a preto nie je známy rozsah účinku potravy na systémovú expozíciu trientínu.

Hoci neexistuje žiadny dôkaz, že by antacidá s obsahom vápnika alebo horčička menili účinnosť trientínu, je dobré ich podávanie oddeliť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existuje obmedzené množstvo údajov o použití trientínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu, ktorá bola pravdepodobne výsledkom nedostatku medi vyvolaného trientínom (pozri časť 5.3).

Cuprior sa môže používať v gravidite iba po starostlivom zvážení prínosov v porovnaní s rizikami liečby u jednotlivých pacientov. Medzi faktory, ktoré je potrebné vziať do úvahy, patria riziká spojené so samotným ochorením, riziko dostupných alternatívnych liečebných postupov a možné teratogénne účinky trientínu (pozri časť 5.3).

Vzhľadom na to, že meď je potrebná pre správny rast a duševný vývoj, môže sa vyžadovať úprava dávky, aby sa zabezpečilo, že nevznikne nedostatočnosť medi v plode, a nevyhnutné je dôkladné sledovanie pacienta (pozri časť 4.4).

Gravidita sa musí dôkladne sledovať, aby sa zistila možná abnormalita plodu a aby sa počas gravidity stanovili hladiny medi v sére matky. Použitá dávka trientínu sa má upraviť tak, aby sa zachovali hladiny medi v sére v normálnom rozmedzí.

Deti narodené matkám, ktoré sa liečia trientínom, musia byť podľa potreby sledované z hľadiska ich hladín medi v sére.

Dojčenie

Nie je známe, či sa trientín vylučuje do materského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Cupriorom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie je známe, či má trientín účinok na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cuprior nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia na trientín je nevoľnosť. Počas liečby sa môže vyskytnúť závažná anémia spôsobená nedostatkom železa a závažná kolitída.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Pri použití trientínu pri Wilsonovej chorobe boli hlásené tieto nežiaduce reakcie.

Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	<i>Menej časté:</i> sideroblastická anémia <i>Neznáme:</i> anémia spôsobená nedostatkom železa.
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Časté:</i> nevoľnosť. <i>Neznáme:</i> duodenitída, kolitída (vrátane závažnej kolitídy).
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Menej časté:</i> kožná vyrážka, svrbenie, erytém. <i>Neznáme:</i> žihľavka.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príležitostne boli hlásené prípady predávkovania trientínom. V prípadoch užitia až 20 g trientínovej bázy neboli zaznamenané žiadne zjavné nežiaduce účinky. Veľké predávkovanie so 40 g trientínovej bázy spôsobilo závrat a vracanie, ktoré sa spontánne upravili, bez hlásenia ďalších klinických následkov alebo významných biochemických abnormalít.

Pre akútne predávkovanie trientínom neexistuje žiadne antidotum.

Chronické predávkovanie môže viesť k nedostatku medi a k vzniku reverzibilnej sideroblastickej anémie. Prekročenie a prebytočné odstránenie medi je možné sledovať pomocou hodnôt vylučovania

medi z moču a medi, ktorá nie je viazaná na ceruloplazmín. Na optimalizáciu dávky alebo na prípadné prispôsobenie liečby je potrebné starostlivé sledovanie (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné lieky na tráviaci trakt a metabolizmus, rôzne lieky na tráviaci trakt a metabolizmus, ATC kód: A16AX12.

Mechanizmus účinku

Trientín je činidlo tvoriace cheláty s meďou, ktorého hlavným mechanizmom účinku je eliminovať absorbovanú meď z tela vytvorením stabilného komplexu, ktorý sa potom vylučuje močom. Trientín môže tiež tvoriť cheláty s meďou v črevnom trakte, a tak inhibovať absorpciu medi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia trientínu po perorálnom podaní je nízka a u pacientov s Wilsonovou chorobou sa mení. Farmakokinetický profil Cuprioru bol hodnotený po jednorazovej perorálnej dávke 450 mg, 600 mg a 750 mg trientínu u zdravých mužov a žien. Plazmatické hladiny trientínu po podaní rýchlo rástli, pričom stredná maximálna úroveň bola dosiahnutá po 1,25 až 2 hodinách. Plazmatická koncentrácia trientínu následne multifázovým spôsobom klesala, spočiatku rýchlo, po čom nasledovala pomalšia eliminačná fáza. Celkové farmakokinetické profily boli u mužov a žien podobné, hoci muži mali vyššie hladiny trientínu.

Distribúcia

Informácie o distribúcii trientínu v orgánoch a tkanivách nie sú veľmi známe.

Biotransformácia

Trientín sa acetyluje na dva hlavné metabolity, a to v N(1)-acetyltrietyléntetramín (MAT) a N(1),N(10)-diacetyltrietyléntetramín (DAT). MAT sa môže tiež podieľať na celkovej klinickej aktivite Cuprioru, dosah MAT na celkový účinok Cuprioru na hladiny medi sa však musí ešte stanoviť.

Eliminácia

Trientín a jeho metabolity sa rýchlo vylučujú močom, hoci nízke hladiny trientínu je možné zistiť v plazme aj po 20 hodinách. Neabsorbovaný trientín sa vylučuje exkréciou stolice.

Linearita/nelinearita

Plazmatické expozície u ľudí preukázali lineárny vzťah s perorálnymi dávkami trientínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané po podaní trientínu preukázali nežiaduce reakcie, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách, ale ktoré boli pozorované u zvierat pri expozičných hladinách podobných klinickým expozičným hladinám a s možným významom pre klinické použitie, boli tieto:

Toxicita po opakovanom podaní

Trientín podávaný myšiam v pitnej vode vykazoval zvýšené frekvencie zápalu pľúcneho medzibunkového priestoru a periférnu tukovú infiltráciu pečene. V slezine samcov bola pozorovaná proliferácia hematopoetických buniek. Hmotnosť obličiek a telesná hmotnosť sa u samcov znížila, rovnako ako incidencia cytoplazmatickej vakuolácie obličiek. Hodnota NOAEL bola stanovená na približne 92 mg/kg/deň u samcov a 99 mg/kg/deň u samíc. U potkanov, ktorým sa podávali dávky perorálne dávky trientínu až do 600 mg/kg/deň počas 26 týždňov, odhalila histopatológia incidencia súvisiacu s dávkou a závažnosť ohniskovej chronickej intersticiálnej pneumonitídy sporejnej s fibrózou alveolárnej steny. Mikroskopické zmeny v pľúcach sa považovali za indikujúce pretrvávajúcu zápalovú reakciu alebo pretrvávajúci toxický účinok na alveolárne bunky. Vzhľadom na to, že trientín má dráždivé vlastnosti, bolo odhadnuté, že pozorovaná chronická intersticiálna pneumonitída bola vysvetlená cytotoxickým účinkom trientínu po akumulácii v bronchiolárnych epitelových bunkách a alveolárnych pneumocytoch. Tieto zistenia neboli reverzibilné. NOAEL bol u potkanov stanovený na 5 mg/kg/deň pre samice, ale NOAEL pre samcov nebol stanovený. Psy užívajúce perorálne dávky trientínu do 300 mg/kg/deň vykazovali v štúdiách toxicity po opakovanom podaní neurologické a/alebo muskuloskeletárne klinické príznaky (abnormálna chôdza, ataxia, slabé končatiny, tras telesnej svaloviny), ktoré sa pripísali aktivite trientínu, ktorá odčerpáva meď. Hodnota NOAEL bola stanovená na 50 mg/kg/deň, čo viedlo k bezpečnostným limitom približne 4 u samcov a 17 u samíc voči terapeutickým expozíciám u ľudí.

Genotoxicita

Trientín celkovo vykazoval pozitívne účinky v rámci štúdií genotoxicity *in vitro*, vrátane Amesovho testu a testov genotoxicity na bunkách cicavcov. Trientín bol však negatívny *in vivo* v mikronukleovom teste na myšiach.

Reprodukčná a vývojová toxicita

Keď boli hlodavce počas gravidity kŕmené stravou obsahujúcou trientín, frekvencia resorpcií a frekvencia abnormálnych plodov počas gravidity vykazovala nárast súvisiaci s dávkou. Tieto účinky boli pravdepodobne spôsobené nedostatkom medi a zinku vyvolaným trientínom.

Miestna znášanlivosť

In silico údaje predpovedajú, že trientín vykazuje dráždivé a senzibilizačné vlastnosti. Pri maximalizačných testoch na morčatách sa pozorovali pozitívne výsledky pre senzibilizačný potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

manitol
bezvodý koloidný oxid kremičitý
glycerol dibehenát

Filmotvorný obal tablety

polyvinylalkohol
mastenec
oxid titaničitý (E171)
monokaprylokaprát glycerolu (typu I)
žltý oxid železa (E172)

laurylsulfát sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistre oPA/Alu/PVC//Alu, každé balenie obsahuje 8 filmom obalených tabliet.

Veľkosť balenia: 72 alebo 96 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paríž
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/17/1199/001 72 filmom obalených tabliet

EU/1/17/1199/002 96 filmom obalených tabliet

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5. september 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. augusta 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Cuprior 150 mg filmom obalené tablety
trientín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje tetrahydrochlorid trientínu ekvivalentný 150 mg trientínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta
72 filmom obalených tabliet
96 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Písomná informácia pre používateľa online na *uvedie sa kód QR* <http://www.cuprior.com>

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Podávajte na prázdny žalúdok najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle a najmenej jednu hodinu od podania iného lieku, potravy alebo mlieka.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paríž, Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/17/1199/001 72 filmom obalených tabliet
EU/1/17/1199/002 96 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Cuprior 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Cuprior 150 mg filmom obalené tablety
trientín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orphalan

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Cuprior 150 mg filmom obalené tablety trientín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cuprior a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cuprior
3. Ako užívať Cuprior
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cuprior
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cuprior a na čo sa používa

Cuprior je liek používaný na liečbu Wilsonovej choroby, ktorý obsahuje liečivo trientín.

Wilsonova choroba je dedičný stav, pri ktorom nedochádza k normálnemu prenosu medi v rámci tela alebo telo neodstraňuje med' vo forme sekrécie z pečene do čreva. To znamená, že malé množstvá medi z potravín a nápojov sa hromadia a tvoria až nadmerné hladiny, čo môže viesť k poškodeniu pečene a k vzniku problémov v nervovom systéme. Tento liek funguje hlavne naviazaním sa na med' v tele, čo následne umožňuje ju odstrániť močom, a pomáha tak znižovať hladinu medi. Môže sa tiež naviazať k medi v čreve, a tak znížiť jej množstvo prijaté do tela.

Cuprior sa podáva dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 5 rokov, ktorí nemôžu tolerovať iný liek, ktorý sa používa na liečbu tohto ochorenia, nazývaný penicilamín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cuprior

Neužívajte Cuprior,

- ak ste alergický na trientín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cuprior, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste už užívali iný liek s obsahom trientínu, váš lekár vám pri prechode na liečbu liekom Cuprior môže upraviť vašu dennú dávku, počet tabliet alebo počet príjmov za deň.

Vaše príznaky sa môžu po začiatku liečby zhoršiť. Ak sa tak stane, musíte to oznámiť svojmu lekárovi.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vašu krv a moč, aby zaistil, že prijímate správnu dávku Cuprioru, a aby riadne kontroloval vaše príznaky a hladinu medi.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môže znamenať, že bude potrebné upraviť dávku lieku Cuprior smerom hore alebo dolu.

Tento liek môže taktiež znižovať hladinu železa v krvi a váš lekár vám môže predpísať doplnok železa (pozri nižšie, časť „Iné lieky a Cuprior“).

Ak máte problémy s obličkami, lekár bude pravidelne kontrolovať, či je liečba primeraná a či neovplyvňuje funkciu obličiek.

Kombinácia trientínu s iným liekom obsahujúcim zinok sa neodporúča.

U niektorých pacientov, ktorí prešli po liečbe penicilamínom na liek trientín, boli hlásené príznaky podobné lupusu (príznaky môžu zahŕňať pretrvávajúcu vyrážku, horúčku, bolesť kĺbov a únavu). Nebolo však možné určiť, či bola táto reakcia spôsobená trientínom alebo predchádzajúcou liečbou penicilamínom.

Deti a dospievajúci

Váš lekár bude častejšie vykonávať kontroly, aby zabezpečil zachovanie hladiny medi na vhodnej úrovni pre zaistenie normálneho rastu a duševného vývoja.

Tento liek sa neodporúča podávať deťom mladším ako 5 rokov.

Iné lieky a Cuprior

Ak užívate, ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Svojho lekára najmä informujte, ak už užívate doplnky železa alebo lieky na trávenie (lieky, ktoré znižujú nepríjemné pocity po jedle). Ak užívate tieto lieky, možno budete musieť užívať Cuprior v inom čase počas dňa, pretože v opačnom prípade nemusí byť Cuprior dostatočne účinný. Ak užívate doplnok železa, uistite sa, že medzi užitím Cuprioru a doplnkov železa uplynuli najmenej dve hodiny.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Je veľmi dôležité, aby ste v liečbe pokračovali aj počas tehotenstva, aby sa hladina medi znížila. So svojim lekárom by ste mali úplne prediskutovať potenciálne prínosy liečby, berúc do úvahy prípadné možné riziká. váš lekár vám poradí, ktorá liečba a aká dávka bude vo vašej situácii najlepšia.

Ak ste tehotná a užívate Cuprior, potom budete počas celého svojho tehotenstva sledovaná z hľadiska akýchkoľvek účinkov na dieťa alebo zmien v hladinách medi. Po narodení vášho dieťaťa bude hladina medi sledovaná aj v krvi dieťaťa.

Nie je známe, či môže Cuprior prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo chystáte sa dojčiť, informujte o tom svojho lekára. váš lekár vám následne pomôže rozhodnúť sa, či máte prestať dojčiť alebo prestať užívať Cuprior, berúc do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos Cuprioru pre matku. váš lekár rozhodne, ktorá liečba a ktorá dávka je najlepšia vo vašej situácii.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Cuprior ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje.

Cuprior obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Cuprior

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

U všetkých dospelých sa odporúča celková denná dávka 3 až 6 a pol tabliet denne (celková dávka medzi 450 a 975 mg). Tento celkový denný príjem sa rozdelí na 2 až 4 menšie dávky, ktoré sa majú užívať počas dňa. Váš lekár vám povie, koľko tabliet máte užívať a ako často v priebehu dňa. Tablety možno v prípade potreby rozdeliť na polovicu.

Použitie u detí a dospievajúcich (5 rokov až 18 rokov)

Dávka, ktorú budete užívať, je zvyčajne nižšia ako u dospelých a závisí od vášho veku a telesnej hmotnosti.

Zvyčajná celková denná dávka je medzi 225 a 600 mg (1 a pol až 4 tablety denne), ktorá sa rozdelí na 2 až 4 menšie dávky, ktoré sa užívajú počas dňa. Váš lekár vám povie, koľko tabliet máte užívať a ako často v priebehu dňa. Tablety je možné v prípade potreby rozdeliť na dve polovice.

Po začatí liečby môže lekár upraviť dávku na základe reakcie na liečbu.

Tablety prehltajte s vodou. Liek užívajte na prázdny žalúdok **najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle** a najmenej jednu hodinu od požitia iných liekov, potravy alebo mlieka.

Ak užívate doplnky železa, užite ich najmenej dve hodiny po užití dávky Cuprioru.

Ak užijete viac Cuprioru, ako máte

Cuprior užívajte len tak, ako vám to bolo predpísané. Ak si myslíte, že ste užili viac Cuprioru, ako vám bolo predpísané, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac, ako máte, môžete zaznamenať nevoľnosť, vracanie a závraty.

Ak zabudnete užiť Cuprior

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Zabudnutú dávku vynechajte a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom naplánovanom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Cuprior

Tento liek je určený na dlhodobé užívanie. Neukončte svoju liečbu bez konzultácie so svojim lekárom, a to ani keby ste sa cítili lepšie, pretože Wilsonova choroba predstavuje celoživotný stav.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea)

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- kožná vyrážka
- začervenanie kože (erytém)

- svrbenie
- anémia

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- žalúdočné ťažkosti a neprijemné pocity vrátane silných bolestí žalúdka (duodenitída)
- zápal čreva, ktorý môže viesť k napr. vzniku bolesti brucha, recidivujúcej hnačky a krvi v stolici (kolitída)
- zníženie počtu červených krviniek v dôsledku nízkej hladiny železa v krvi (nedostatku železa)
- urtikária (žihľavka).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cuprior

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cuprior obsahuje

- Liečivo je trientín. Každá filmom obalená tableta obsahuje tetrahydrochlorid trientínu ekvivalentný 150 mg trientínu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: manitol, koloidný oxid kremičitý bezvodý a glycerol dibehenát.

Filmotvorný obal tablety: polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), monokaprylokaprát glycerolu (typu I), žltýoxid železa (E172), laurylsulfát sodný (pozri časť 2 „Cuprior obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Cuprior a obsah balenia

Cuprior sú žlté podlhovasté filmom obalené tablety s rozmermi 16 mm x 8 mm a s deliacou ryhou na každej strane.

Cuprior je dostupný v blistroch obsahujúcich 72 alebo 96 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paríž
Francúzsko

Výrobca

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Informácie nájdete aj načítaním kódu QR, ktorý je uvedený nižšie, pomocou smartfónu alebo prostredníctvom webových stránok *kód QR je potrebné uviesť* <http://www.cuprior.com>.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.