

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cufence 100 mg Hartkapseln

Cufence 200 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 Cufence und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cufence beachten?
3. Wie ist Cufence einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cufence aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cufence und wofür wird es angewendet?

Cufence ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Wilson-Krankheit bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren. Es wird bei Patienten angewendet, die ein anderes Arzneimittel – D-Penicillamin – aufgrund von Nebenwirkungen nicht vertragen.

Cufence enthält den Wirkstoff Trientin, einen Kupferchelatbildner, mit dem überschüssiges Kupfer aus dem Körper entfernt wird. Cufence bindet an das Kupfer, das mit dem Urin ausgeschieden wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cufence beachten?

Cufence darf nicht eingenommen werden

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

Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts, Ohnmacht und Atemprobleme.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird regelmäßig die Symptome der Erkrankung und die Kupfermenge in Blut und Urin kontrollieren. Um sicherzustellen, dass der Kupfergehalt angemessen eingestellt ist, sind regelmäßige Kontrollen besonders zu Beginn Ihrer Behandlung oder bei Dosisänderung, bei heranwachsenden Kindern und Schwangeren wichtig. Der Arzt muss Ihre Cufence-Dosis ggf. erhöhen oder reduzieren.

Vor allem bei Patienten, die zum ersten Mal Cufence erhalten, können Probleme mit dem Nervensystem auftreten (zum Beispiel Zittern, Koordinationsstörungen, undeutliches Sprechen, Muskelsteife und Verschlimmerung von Muskelkrämpfen). Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, solange Sie Cufence einnehmen.

Bei einigen Patienten, die nach einem Penicillamin-Arzneimittel auf ein Trientin-Arzneimittel umgestellt wurden, wurden Lupus-ähnliche Reaktionen gemeldet (die Symptome können ein anhaltender Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit sein). Es war jedoch nicht möglich festzustellen, ob die Reaktion von Trientin oder der vorangegangenen Behandlung mit Penicillamin verursacht wurde.

Einnahme von Cufence 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.

Wenn Sie Eisentabletten oder Arzneimittel gegen Sodbrennen im Magen nehmen, warten Sie mindestens 2 Stunden ab, bevor oder nachdem Sie Cufence genommen haben, weil die Wirksamkeit von Cufence ansonsten reduziert sein kann. Es wird empfohlen, Cufence mit mindestens einer Stunde Abstand zu anderen Arzneimitteln einzunehmen.

Einnahme von Cufence zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur mit Wasser. Nehmen Sie es nicht mit anderen Getränken, Milch oder Lebensmitteln, weil die Wirksamkeit des Arzneimittels ansonsten reduziert sein kann. Sie sollten 2 Stunden vor der Einnahme von Cufence und 1 Stunde danach nichts essen oder trinken (Wasser ausgenommen).

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung fortsetzen, damit Ihre Kupferspiegel während der Schwangerschaft normal bleiben. Sie und Ihr Arzt sollten die potenziellen Vorteile der Behandlung ausführlich besprechen und gleichzeitig alle möglichen Risiken, die bestehen können, in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche Behandlung und welches die beste Dosis für Ihre Situation sind. Falls Sie schwanger werden, während Sie Cufence einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Falls Sie schwanger sind und Cufence einnehmen, werden im gesamten Verlauf Ihrer Schwangerschaft etwaige Auswirkungen auf das Baby oder Änderungen Ihrer Kupferspiegel überwacht werden.

Die begrenzten vorliegenden Informationen legen die Vermutung nahe, dass Cufence nicht in die Muttermilch übertritt; es ist jedoch nicht nachgewiesen, dass dadurch kein Risiko für das Baby besteht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie stillen oder beabsichtigen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann helfen zu entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder Cufence nicht mehr einnehmen, und dabei den Nutzen des Stillens für Ihr Baby und den Nutzen von Cufence für die Mutter berücksichtigen. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung und welche Dosis die beste für Sie in Ihrer Situation sind.

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.

3. Wie ist Cufence 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.

Anwendung bei Erwachsenen (einschließlich älterer Patienten)

Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 800 und 1600 mg pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre)

Bei Kindern und Jugendlichen hängt die Dosis vom Alter und Körpergewicht ab und wird von Ihrem Arzt entsprechend eingestellt. Zu Beginn der Behandlung variiert die Dosis zwischen 400 und 1000 mg pro Tag.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Je nach Anweisung Ihres Arztes kann die tägliche Dosis in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt werden. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Schluck Wasser auf nüchternen Magen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.

Patienten mit Schluckbeschwerden sollten mit ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cufence eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Schwindel auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Cufence vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur planmäßigen Zeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cufence abbrechen

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung bestimmt, da es sich bei der Wilson-Krankheit um eine lebenslang andauernde Erkrankung handelt. Setzen Sie das Arzneimittel nicht eigenmächtig ab oder ändern Sie Ihre Behandlung, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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.

Selten (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*), eine Behandlung mit diesem Arzneimittel kann zur Entzündung des Dün- oder Dickdarms führen. Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt:

- Starke Magenschmerzen
- Anhaltender Durchfall
- Probleme mit dem Nervensystem (zum Beispiel Zittern, Koordinationsstörungen, undeutliches Sprechen, Muskelsteife, Verschlimmerung von Muskelkrämpfen).

Mögliche andere Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (insbesondere bei Behandlungsbeginn)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschläge
- Anämie (Sie fühlen sich ungewöhnlich müde)

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 [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen](#). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cufence aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche innerhalb von 3 Monaten zu verwenden. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht verwenden, wenn die Kapseln klebrig oder feucht werden.

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 Cufence enthält

Der Wirkstoff ist Trientin.

- Jede Kapsel von Cufence 100 mg enthält 150 mg Trientindihydrochlorid, entsprechend 100 mg Trientin.
- Jede Kapsel von Cufence 200 mg enthält 300 mg Trientindihydrochlorid, entsprechend 200 mg Trientin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)
- Druckfarbe: Schellack, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Cufence aussieht und Inhalt der Packung

Cufence 100 mg Hartkapseln

Weiß undurchsichtige HDPE-Flasche mit kindergesichertem HDPE-Schraubdeckel und induktionsversiegelter Folie mit getrocknetem Silicagel in einem Beutel als Trockenmittel. Jede Hartkapsel (Größe 3, 15,8 mm x 5,85 mm) ist weiß, oval und mit dem Aufdruck „Cufence 100“ in grauer Farbe versehen.

Packungsgröße: eine Flasche mit 200 Hartkapseln.

Cufence 200 mg Hartkapseln

Orangefarbene Glasflasche mit Polypropylen-Schnappdeckel und induktionsversiegelter Folie mit getrocknetem Silicagel in einem Beutel als Trockenmittel. Jede Hartkapsel (Größe 0, 21,8 mm x 7,66 mm) ist weiß, oval und mit dem Aufdruck „Cufence“ in grauer Farbe versehen.

Packungsgröße: eine Flasche mit 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Univar Solutions BV
Schouwburgplein 30
3012 CL Rotterdam
Niederlande

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel Straße 10
40789 Monheim
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.