

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Cuprior 150 mg compresse rivestite con film trientina

È possibile reperire le informazioni anche scansionando il codice QR riportato sotto con uno smartphone o tramite il sito web *includere il codice QR* <http://www.cuprior.com>

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Cuprior e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cuprior
3. Come prendere Cuprior
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cuprior
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Cuprior e a cosa serve**

Cuprior è un medicinale contenente il principio attivo trientina e usato per trattare il morbo di Wilson.

Il morbo di Wilson è una malattia ereditaria in cui l'organismo non riesce a trasportare o a eliminare normalmente il rame, come secrezione dal fegato all'intestino. Ciò significa che le piccole quantità di rame provenienti da alimenti e bevande si accumulano eccessivamente e possono causare danni a carico del fegato e problemi al sistema nervoso. Questo medicinale agisce essenzialmente legandosi al rame presente nell'organismo e permettendone l'eliminazione attraverso l'urina, contribuendo a ridurre i livelli di rame. Esso può anche legarsi al rame presente nell'intestino, riducendo in tal modo la quantità assorbita dall'organismo.

Cuprior viene somministrato ad adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni intolleranti a un altro medicinale indicato per il trattamento di questa malattia, denominato penicillamina.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Cuprior**

##### **Non prenda Cuprior**

Se è allergico a trientina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cuprior.

Se stava già assumendo un altro medicinale contenente trientina, il medico potrebbe modificare la dose giornaliera, il numero di compresse o il numero di somministrazioni nell'arco della giornata nel passaggio al trattamento con Cuprior.

I sintomi possono peggiorare dopo l'inizio del trattamento. In tal caso, informi il medico.

Il medico eseguirà regolarmente esami del sangue e delle urine per assicurarsi che riceva la dose di Cuprior più adatta per il controllo dei sintomi e dei livelli di rame.

Informi il medico se riscontra un qualsiasi effetto indesiderato, in quanto potrebbe essere necessario aumentare o ridurre la dose di Cuprior.

Questo medicinale può anche ridurre il livello di ferro nel sangue e il medico può prescrivere degli integratori di ferro (vedere paragrafo "Altri medicinali e Cuprior" di seguito).

Se ha problemi renali, il medico verificherà regolarmente che il dosaggio sia appropriato e non incida sul funzionamento del rene.

L'associazione di trientina con un altro medicinale contenente zinco è sconsigliata.

Sono state segnalate reazioni da sindrome simil-lupoide (i sintomi possono includere eruzione cutanea persistente, febbre, dolori articolari e stanchezza) in alcuni pazienti passati a trientina dopo il trattamento con penicillamina. Tuttavia, non è stato possibile determinare se la reazione fosse dovuta a trientina o al trattamento precedente con penicillamina.

### **Bambini e adolescenti**

Il medico eseguirà controlli più frequenti per garantire che i livelli di rame siano mantenuti a un livello adeguato per la normale crescita e lo sviluppo mentale.

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 5 anni.

### **Altri medicinali e Cuprior**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, deve informare il medico se sta già assumendo integratori di ferro o se assume rimedi per i disturbi digestivi (medicinali che riducono il senso di fastidio dopo i pasti). In tal caso, potrebbe dover assumere Cuprior in un altro momento della giornata per mantenerne l'efficacia. Se assume integratori di ferro, si accerti che siano trascorse almeno due ore dall'assunzione di Cuprior.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

È molto importante continuare il trattamento per ridurre il livello di rame durante la gravidanza. Dovrà discutere attentamente con il medico in merito ai potenziali benefici del trattamento rispetto ai possibili rischi. Il medico le consiglierà il trattamento e la dose più adeguati alla sua situazione.

Se è in gravidanza e assume Cuprior, dovrà essere monitorata durante la gravidanza per rilevare la comparsa di eventuali effetti sul bambino o alterazioni nei suoi livelli di rame. Alla nascita, sarà monitorato anche il livello di rame presente nel sangue del bambino.

Non è noto se Cuprior passi nel latte materno. È importante comunicare al medico se sta allattando con latte materno o intende allattare con latte materno. Il medico l'aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento con latte materno o interrompere la terapia con Cuprior tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia con Cuprior per la madre. Il medico deciderà il trattamento e la dose più adeguati alla sua situazione.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si ritiene che Cuprior condizioni la capacità di guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari.

### 3. Come prendere Cuprior

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Negli adulti di ogni età, la dose giornaliera totale raccomandata va da 3 compresse a 6 compresse e mezza al giorno (equivalenti ad una quantità totale compresa tra 450 e 975 mg). Tale dose giornaliera totale sarà suddivisa in 2-4 dosi più piccole da assumere nel corso della giornata. Il medico la informerà su quante compresse deve assumere e con quale frequenza giornaliera. Se necessario, le compresse possono essere divise in due parti uguali.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose da assumere è generalmente inferiore rispetto a quella per gli adulti e dipende dall'età e dal peso corporeo.

La dose totale giornaliera abituale è compresa tra 225 e 600 mg (da 1 compressa e mezza a 4 compresse al giorno), suddivisi in 2-4 dosi più piccole da assumere nel corso della giornata. Il medico la informerà su quante compresse deve assumere e con quale frequenza giornaliera.

Una volta iniziato il trattamento, il medico potrebbe aggiustare la dose basandosi sulla risposta al trattamento.

Ingerire le compresse con acqua a stomaco vuoto almeno un'ora prima dei pasti o due ore dopo i pasti e ad almeno un'ora di distanza da altri medicinali, alimenti o latte.

Se assume integratori di ferro, li assuma a distanza di almeno due ore dopo la dose di Cuprior.

#### Se prende più Cuprior di quanto deve

Prenda Cuprior solo se le è stato prescritto. Se pensa di aver preso più Cuprior di quanto non le sia stato detto, contatti il medico o il farmacista.

#### Se dimentica di prendere Cuprior

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda regolarmente la dose successiva all'ora prestabilita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### Se interrompe il trattamento con Cuprior

Questo medicinale è indicato per l'uso a lungo termine. Anche se si sente meglio, non interrompa il trattamento senza il parere del medico in quanto il morbo di Wilson è una malattia permanente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- nausea

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- eruzione cutanea
- prurito

*Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- disturbi allo stomaco, compreso dolore grave allo stomaco (duodenite)
- infiammazione dell'intestino che può causare, ad es., dolore addominale, diarrea ricorrente e sangue nelle feci (colite)
- diminuzione del numero di globuli rossi dovuta al basso livello di ferro nel sangue (anemia da carenza di ferro)
- orticaria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Cuprior**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Cuprior**

Il principio attivo è trientina. Ogni compressa rivestita con film (compressa) contiene trientina tetracloridrato, equivalente a 150 mg di trientina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa rivestita con film: mannitolo, silice colloidale anidra e glicerolo dibeenato.

Rivestimento della compressa: polivinil alcol, talco, biossido di titanio (E171), glicerolo monocaprilocaprato (Tipo I), ossido di ferro giallo (E 172) e sodio laurilsolfato.

### **Descrizione dell'aspetto di Cuprior e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film di colore giallo, di dimensioni pari a 16 mm x 8 mm, di forma ovale con una linea d'incisione su ciascun lato. La compressa rivestita con film può essere divisa in due dosi uguali.

Blister OPA/Alu/PVC-Alu, ciascun blister contiene 8 compresse rivestite con film. Confezione da 72 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

gmp-orphan SA  
Pépinière Paris Santé Cochin  
27-29 rue du Faubourg Saint-Jacques  
75014 Parigi

Francia

### **Produttore**

Delpharm Evreux  
5 rue du Guesclin

27000 Evreux  
Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

**Allegato IV**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i)  
all'immissione in commercio**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per trientina, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Un riesame della letteratura pubblicata eseguito da Hashim & Parnell ha individuato un terzo caso di sovradosaggio con trientina. Il caso si riferisce a un elevato sovradosaggio di trientina (300 compresse, dose totale pari a 60 g di sale dicloridrato di trientina, equivalenti a 40 g di trientina base), che ha provocato capogiro autolimitante durante il primo giorno e nausea e vomito il secondo giorno. Tutti i sintomi erano autolimitanti e si sono risolti entro 48 ore dal sovradosaggio. A causa degli effetti farmacologici della trientina, il paziente aveva un basso livello sierico di rame e un elevato livello di rame nelle urine. Sono state rilevate lievi anomalie biochimiche (leggera diminuzione dei livelli sierici di zinco e fosfato, leggero aumento della creatinina sierica), che si sono risolte spontaneamente e/o con la somministrazione di liquidi. È noto che non esiste un antidoto per la trientina. Tuttavia, se disponibili, i sintomi, i segni e le potenziali sequele di dosi elevate del medicinale devono essere descritti al paragrafo 4.9, per consentire di diagnosticare e gestire il sovradosaggio in modo ottimale. Inoltre, i casi di sovradosaggio devono fare riferimento alla quantità di trientina base, per evitare confusione dato che i sali, la posologia e le forme farmaceutiche sono diversi tra i due prodotti. Il testo è stato inoltre semplificato per indicare che con fino a 20 g non sono stati segnalati effetti avversi evidenti. Il relatore ritiene pertanto che il riassunto delle caratteristiche del prodotto debba essere aggiornato per inserire queste informazioni.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## Motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su trientina il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) trientina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.