Prospecto: información para el paciente

Cuprior 150 mg tabletas recubiertas

trientina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cuprior y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cuprior
3. Cómo tomar Cuprior
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cuprior
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cuprior y para qué se utiliza

Cuprior es un medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Wilson que contiene el principio activo trientina.

La enfermedad de Wilson es una enfermedad hereditaria en la que el organismo no puede transportar el cobre de la manera normal o no puede eliminar el cobre de la manera normal en forma de secreción del hígado en el intestino. Por este motivo, las pequeñas cantidades de cobre ingeridas con los alimentos y bebidas se van acumulando en niveles excesivos, lo que puede provocar lesiones hepáticas y problemas en el sistema nervioso. Este medicamento actúa principalmente uniéndose al cobre del organismo, que después puede ser eliminado en la orina, lo que ayuda a reducir los niveles de cobre. También puede unirse al cobre en el intestino y, de este modo, reducir la cantidad de cobre absorbida por el organismo.

Cuprior se administra a adultos, adolescentes y niños de 5 años de edad o mayores que no pueden tolerar otro medicamento utilizado para tratar esta enfermedad llamado penicilamina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cuprior

No tome Cuprior

si es alérgico a la trientina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cuprior.

Si ya estaba tomando otro medicamento con trientina, su médico podría modificar su dosis diaria, el número de tabletas o el número de tomas al día cuando sustituya su tratamiento por Cuprior.

Sus síntomas pueden empeorar cuando empiece el tratamiento. En este caso, debe informar a su médico.

Su médico le hará análisis periódicos de sangre y orina para asegurarse de que esté recibiendo la dosis correcta de Cuprior para controlar sus síntomas y sus niveles de cobre.

Debe informar a su médico si sufre algún efecto adverso, ya que esto podría ser indicativo de que es necesario ajustar su dosis de Cuprior al alza o a la baja.

Este medicamento también puede reducir el nivel de hierro en la sangre, por lo que su médico puede recetarle suplementos de hierro (ver sección «Otros medicamentos y Cuprior», más abajo).

Si tiene problemas renales, su médico comprobará periódicamente que la dosis del tratamiento es adecuada y que no está afectando al funcionamiento de los riñones.

No se recomienda la asociación de trientina con otro medicamento que contenga zinc.

Se han comunicado reacciones pseudolúpicas (con síntomas como erupción cutánea persistente, fiebre, dolor articular y cansancio) en algunos pacientes que cambiaron a trientina tras recibir el medicamento penicilamina. No obstante, no fue posible determinar si la reacción fue causada por la trientina o por el tratamiento previo con penicilamina.

Niños y adolescentes

Su médico le hará revisiones más frecuentes para asegurarse de que sus niveles de cobre se mantienen en un nivel adecuado para el crecimiento y el desarrollo mental.

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 5 años.

Otros medicamentos y Cuprior

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial, debe informar a su médico si ya está tomando suplementos de hierro o si toma algún remedio para la indigestión (medicamentos que reducen las molestias después de comer). Si está tomando estos medicamentos, tendrá que tomar Cuprior en un momento diferente del día, pues de lo contrario, Cuprior no será eficaz. Si toma suplementos de hierro, asegúrese de que hayan pasado como mínimo dos horas entre la toma de Cuprior y la toma de los suplementos de hierro.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Es muy importante que continúe con el tratamiento para reducir los niveles de cobre durante el embarazo. Debe comentar detenidamente con su médico los posibles beneficios del tratamiento, teniendo en cuenta a la vez los riesgos que pudieran existir. Su médico le aconsejará cuál es el mejor tratamiento y la mejor dosis en su situación.

Si está embarazada y tomando Cuprior, le harán controles durante toda la gestación para detectar cualquier efecto en el bebé o cualquier cambio en sus niveles de cobre. Cuando nazca su hijo, también se controlará el nivel de cobre en la sangre del bebé.

No se sabe si Cuprior pasa a la leche materna. Es importante que informe a su médico si está dando el pecho o si tiene intención de hacerlo. Su médico la ayudará a decidir si es mejor suspender la lactancia o dejar de tomar Cuprior, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de Cuprior para la madre. Su médico decidirá cuál es el mejor tratamiento y la mejor dosis en su situación.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Cuprior afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Cuprior

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En adultos de todas las edades, la dosis diaria

DocuSigned by: Karen Franco
Nombre del firmante: Karen Franco
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de la firma: 09-Sep-2022 | 16:46 CEST
622EC0EC977E46789EE9418168AF11ED

DocuSigned by: Beverley Taylor
Signer Name: Beverley Taylor
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 04-Oct-2022 | 10:28 CEST
9476476DB01540DD98799F9[illegible]2FCF5

DocuSigned by: Margot Pisani
Signer Name: Margot Pisani
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-Oct-2022 | 09:00 CEST
AEF578168F5745B49C3FCDF725EF7B30

recomendada es de 450 a 900 mg inicialmente (3 a 6 tabletas) hasta un máximo de 1200 mg (8 tabletas). Esta dosis diaria total se dividirá en 2 a 4 dosis más pequeñas que se tomarán durante el día. Su médico le indicará cuántas tabletas debe tomar y con qué frecuencia durante el día. En caso necesario, las tabletas pueden dividirse por la mitad para facilitar su administración.

Uso en niños y adolescentes
La dosis para niños y adolescentes normalmente será menor que la dosis que corresponde a los adultos y dependerá de la edad y del peso corporal.

La dosis diaria total habitual está comprendida entre 300 a 450 mg inicialmente (2 a 3 tabletas) hasta un máximo de 900 mg (6 tabletas), que se dividirán en 2 a 4 dosis más pequeñas tomadas durante el día. Su médico le indicará cuantas tabletas debe tomar y con qué frecuencia durante el día. En caso necesario, las tabletas pueden dividirse por la mitad para facilitar su administración.

Cuando haya empezado el tratamiento, su médico podrá ajustar la dosis dependiendo de su respuesta al tratamiento.

Trague las tabletas con agua, con el estómago vacío, como mínimo una hora antes o dos horas después de las comidas y, al menos, con una hora de diferencia con respecto a otros medicamentos, alimentos o leche.

Si toma suplementos de hierro, tómelos como mínimo dos horas después de la dosis de Cuprior.

Si toma más Cuprior del que debe
Tome Cuprior solo de la forma prescrita por su médico. Si cree que ha tomado más Cuprior del que le indicaron, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Cuprior
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Cuprior
Este medicamento está indicado para tratamientos de larga duración. No suspenda el tratamiento a menos que se lo indique su médico, aunque se encuentre mejor, ya que la enfermedad de Wilson es una dolencia de por vida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Se han comunicado los efectos adversos siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- náuseas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- erupciones cutáneas
- picor
- anemia

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- molestias y malestar de estómago, como dolores fuertes de estómago (duodenitis)
- inflamación del intestino que puede provocar, p. ej., dolor abdominal, diarrea recurrente y sangre en las deposiciones (colitis)
- disminución del número de glóbulos rojos debido a un nivel bajo de hierro en la sangre (ferropénica)
- urticaria (habones).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del programa nacional de farmacovigilancia del INVIMA, disponible en el sitio web de la entidad: www.invima.gov.co o a través del correo electrónico: reportefv@invima.gov.co, o el teléfono 2948700 ext. 3916-3904.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cuprior

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

En caso de ser necesario, las tabletas pueden dividirse por la mitad para facilitar su administración. De hacerlo, mantenga la mitad no empleada en un ambiente fresco y seco, utilizando como contenedor un pastillero, o el blíster original del producto. Utilice la mitad restante dentro de las 12 horas siguientes al fraccionamiento de la tableta, preferiblemente en la dosis inmediatamente siguiente. En caso de no utilizar la fracción restante dentro de las 12 horas siguientes al fraccionamiento de la tableta, descártela de acuerdo con los requisitos de la legislación local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cuprior
El principio activo es la trientina. Cada tableta recubierta con película (tableta) contiene trientina tetraclorhidrato equivalente a 150 mg de trientina.

Los demás componentes son:

Núcleo de la tableta: manitol, sílice coloidal anhidra y dibehenato de glicerol.

Recubrimiento de la tableta: alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), glicerol monocaprilocaprato (tipo I), óxido de hierro amarillo (E172) y laurilsulfato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase
Tableta recubierta con película alargada, amarilla, de 16 x 8 mm, con una ranura en cada cara. La tableta recubierta con película se puede dividir por la mitad para facilitar su administración.

Blísters de OPA/Alu/PVC-Alu, cada uno con 8 tabletas recubiertas con película. Cuprior está disponible en envases de 72 o 96 tabletas recubiertas con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Francia

Responsable de la fabricación
Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux, Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto 07/2021

00013958

DocuSigned by:
Karen Franco
Nombre del firmante: Karen Franco
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 29-Sep-2022 | 16:47 CEST
62EEC0EC977E46789EE9418168AF11ED

DocuSigned by:
Beverley Taylor
Signer Name: Beverley Taylor
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 04-Oct-2022 | 10:28 CEST
9476476DB01540DD9F92E5C2FCF5

DocuSigned by:
Margot Pisani
Signer Name: Margot Pisani
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-Oct-2022 | 09:01 CEST
AEF578168F5745B49C3FCDF725EF7B30

FG0051687-012-01.indd 2 09/09/2022 15:37