Cuprior 150 mg film-coated tablets
Trientine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1.What Cuprior is and what it is used for
2.What you need to know before you take Cuprior
3.How to take Cuprior
4.Possible side effects
5.How to store Cuprior
6.Further information

1. What Cuprior is and what it is used for

Cuprior is a medicine used to treat Wilson's disease that contains the active substance trientine.
Wilson's disease is an inherited condition in which the body cannot transport copper around the body in the normal way or remove copper in the normal way as a secretion from the liver into the gut. This means that the small amounts of copper from food and drink build up to excessive levels and can lead to liver damage and problems in the nervous system.
This medicine mainly works by attaching to copper in the body which then allows it to be removed in the urine instead, helping to lower copper levels. It may also attach to copper in the gut and so reduce the amount taken up into the body.
Cuprior is given to adults, adolescents and children aged 5 years and over who cannot tolerate another medicine that is used to treat this disease, called penicillamine.

كوبرير ١٥٠ ملغم – أقراص مغلفة
ترينتين

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل القيام باستخدام هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات تهمك:

- إحتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم بإستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء صرف لك بوصفة طبية خاصة بك ، ولهذا يجب عدم إعطائه لأي شخص فقد تسبب لهم بالأذى، حتى و إن كان يعاني من نفس الأعراض التي لديك.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية، أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي أو الممرض حتى و إن كانت غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم ٤

ما الذي تحتويه هذه النشرة:

١. ما هو كوبرير وما هي دواعي استعماله
٢.ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول كوبرير.
٣. ما هي طريقة إستخدام كوبرير
٤.الأعراض الجانبية المحتملة.
٥. ظروف تخزين كوبرير
٦. معلومات إضافية

١. ماهو كوبرير وما هي دواعي استعماله

كوبرير هو دواء يستخدم لعلاج مرض ويلسون وهو يحتوي على المادة الفعالة ترينتين.
إن مرض ويلسون هو مرض وراثي بحيث لايستطيع الجسم نقل وتحريك النحاس بشكل طبيعي أو التخلص منه عن طريق إفرازه من الكبد إلى القناة الهضمية. هذا يعني أن الكميات القليلة من النحاس التي يتناولها الفرد يوميا عن طريق الطعام والشراب قد تتراكم في الجسم إلى كميات كبيرة مؤدية إلى اضرار على الكبد والجهاز العصبي. يعمل دواء كوبرير بالارتباط بالنحاس

You must talk to a doctor immediately during the same day or the day after if you do not feel better or if you feel worse.

2.What you need to know before you take Cuprior

Do not take Cuprior
If you are allergic to trientine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Cuprior.
If you were already taking another trientine medicine, your doctor may modify your daily dose, the number of tablets or the number of intake in the day when switching to Cuprior treatment.
Your symptoms may initially get worse after starting the treatment. If this happens, you must tell your doctor.
Your doctor will regularly check your blood and urine to ensure that you receive the right dose of Cuprior to properly control your symptoms and copper levels.

You should tell your doctor if you get any side effects as this may indicate that your dose of Cuprior needs to be adjusted up or down.
This medicine may also reduce the level of iron in your blood and your doctor may prescribe iron supplements (see section "Other medicines and Cuprior" below).

If you have kidney problems, your doctor will regularly check that the treatment dose is appropriate and does not affect the functioning of your kidney.
The association of trientine with another medicine that contains zinc is not recommended.

Lupus-like reactions (symptoms may include persistent rash, fever, joint pain, and tiredness) have been reported in some patients switched to trientine medicine after penicillamine medicine. However, it was not possible to

داخل الجسم سامحاً له بالخروج عن طريق البول مما يؤدي إلى تقليل مستوياته في الجسم. كما أنه يرتبط بالنحاس داخل الأمعاء مانعاً امتصاصه.
يعطى دواء كوبرير للبالغين واليافعين والأطفال من سن خمس سنوات فما فوق إذا كانوا لايستطيعون تناول دواء أخر لعلاج مرض ويلسون اسمه بنيسيلامين.
يجب عليك إبلاغ الطبيب مباشرة خلال نفس اليوم أو في اليوم التالي إذا ساءت حالتك أو لم تشعر بأي تحسن.

٢ . ما الذي يجب معرفته قبل استخدام *كوبرير*

موانع استخدام كوبرير
يمنع استعمال كوبرير إذا كانت لديك حساسية تجاه المادة الفعالة (ترينتين) أو أي من المواد الأخرى الداخلة في تركيبة دواء كوبرير (انظر القسم 6).

الاحتياطات عند استعمال كوبرير
أبلغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول دواء كوبرير.
إذا كنت تتناول دواء أخر يحتوي على الترينتين فسيقوم طبيبك بتعديل الجرعة اليومية أو عدد الأقراص أو عدد مرات التناول اليومي في اليوم الذي يبدأ علاجك بدواء كوبرير.
قد تسوء أعراض المرض عند البدأ باستخدام كوبرير وفي هذه الحالة يجب عليك اخبار طبيبك.
سيقوم طبيبك دورياً بطلب فحص لدمك وبولك للتأكد من أنك تتناول الجرعة المناسبة للتحكم بأعراض المرض ومستويات النحاس.

يجب عليك اخبار طبيبك في حال تعرضك لأي أعراض جانبية حيث أن ذلك قد يستدعي تعديل الجرعات بالزيادة أو النقص.
قد يخفض هذا الدواء مستوى الحديد في دمك وعليه قد يصف لك الطبيب مكملات تحتوي على الحديد (انظر فقرة الأدوية الأخرى و كوبرير)

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى فسيقوم طبيبك بمتابعة الجرعة بشكل دوري للتأكد أنها لاتؤثر على وظائف الكلى.
لا ينصح بالجمع بين كوبرير وأي دواء يحتوي على الزنك.

determine if the reaction was due to trientine or to previous penicillamine treatment.

Children and adolescents
Your doctor will carry out checks more frequently to ensure your copper levels are maintained at a suitable level for normal growth and mental development.
This medicine is not recommended for children aged below 5 years of age.

Other medicines and Cuprior
Tell your doctor if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.

In particular, you must tell your doctor if you are already taking iron supplements or if you take indigestion remedies (medicines that reduce discomfort after eating). If you take these medicines, you may need to take Cuprior at a different time in the day because otherwise Cuprior may not be as effective. If you take iron supplements, make sure that at least two hours have passed between taking Cuprior and taking your iron supplements.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.
It is very important to continue treatment to reduce copper during pregnancy. You and your doctor should fully discuss the potential benefits of treatment whilst considering any possible risks that there may be. Your doctor will advise you which treatment and which dose is best in your situation.

If you are pregnant and taking Cuprior, you will be monitored throughout your pregnancy for any effects on the baby or changes in your copper levels. When your baby is born, the copper level in the baby's blood will also be monitored.

It is not known if Cuprior can pass into breast milk. It is important to tell your doctor if you are breast-feeding or plan to do so. Your doctor will then help you decide whether to stop breast-feeding or to stop taking Cuprior, considering the benefit of breast-feeding to the baby and the benefit of Cuprior

أعرض مشابهة مرض الذئبة الحمراء (احمرار مستمر في الجلد، حرارة، الام مفاصل، واجهاد) تم رصدها عند التغيير من دواء بنسيلامين إلى دواء كوبرير. ولكن لايمكن التأكد من أن هذه الأعراض نتيجة لكوبرير أو للعلاج مسبقا بالبنيسيلامين.

الأطفال واليافعين
سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات بشكل متكرر لضمان الحفاظ على مستويات النحاس عند مستوى مناسب للنمو الطبيعي والتطور العقلي.
لاينصح باستخدام هذا الدواء للأطفال دون سن خمس سنوات.

الأدوية الأخرى و كوبرير
اخبر الطبيب في حال تناولت أو كنت تتناول أي أدوية أخرى.
بشكل خاص يجب اخبار الطبيب في حال كنت تتناول المكملات المحتوية على الحديد، أو الأدوية التي تستخدم في المساعدة على عسر الهضم. إذا كنت تتناول هذه الأدوية فيجب عليك تناول كوبرير في أوقات مختلفة من اليوم وإلا فإنه لن يكون فعالاً. يجب الفصل بين كوبرير والمكملات المحتوية على الحديد بمدة ساعتين على الأقل.

الحمل والرضاعة
في حالة الحمل أو التخطيط للحمل أو الاشتباه بالحمل وفي حال الرضاعة يجب استشارة الطبيب قبل البدأ باستخدام كوبرير.
يجب الاستمرار في العلاج خلال الحمل وذلك لتقليل مستويات النحاس في الجسم. يتوجب عليك وعلى طبيبك مناقشة المنافع المرجوة للعلاج مقابل الأعراض الجانبية المحتملة. سيقوم طبيبك بتوجيهك إلى العلاج والجرعة المناسبة لك.
سيقوم طبيبك بمتابعتك خلال الحمل للتأكد من عدم حصول أعراض جانبية وكذلك متابعة مستويات النحاس في دمك. بعد الولادة يجب متابعة مستويات النحاس في دم الطفل أيضا.

ليس من المعروف ما إذا كان كوبرير يفرز في الحليب أثناء الرضاعة. من الضروري إخبار طبيبك في حال كنت ترضعين أو تنوين الإرضاع.

to the mother. Your doctor will decide which treatment and which dose is best in your situation.

Driving and using machines
Cuprior is not expected to affect your ability to drive a car or use any tools or machines.

3.How to take Cuprior
Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

In adults of all ages, the recommended total daily dose is 3 to 6½ tablets per day (making a total of between 450 mg and 975 mg). This daily total will be divided into 2 to 4 smaller doses to be taken during the day. Your doctor will tell you how many tablets you should take and how often in the day. Tablets can be divided in half if needed.

Use in children and adolescents
The dose that you will take is usually lower than for an adult and depends on your age and body weight.
The usual total daily dose is between 225 and 600 mg (1½ to 4 tablets daily), which will be divided into 2 to 4 smaller doses to be taken during the day.
Your doctor will tell you how many tablets you should take and how often in the day.
Once you have started the treatment, your doctor may adjust the dose based on the response to treatment.
Swallow the tablets with water on an empty stomach, at least one hour before meals or two hours after meals and at least one hour apart from any other medicines, food, or milk.

If you take iron supplements, take them at least two hours after taking a dose of Cuprior.

If you take more Cuprior than you should

Take Cuprior only as it is prescribed for you. If you think you may have taken more Cuprior than you were told to, contact your doctor or pharmacist.

سيقوم طبيبك بمساعدتك في الخيار الأنسب لك سواء كان إيقاف كوبرير أو إيقاف الرضاعة الطبيعية. سيقوم طبيبك باختيار العلاج والجرعة الأنسب لك في هذه الحالة.

تأثير كوبرير على القيادة استخدام الآلات
من غير المتوقع أن يؤثر كوبريرعلى قدرتك على القيادة أو استخدام الالات.

٣. طريقة إستعمال كوبرير
يجب استعمال كوبرير حسب تعليمات الطبيب المعالج. ويجب التواصل مع الطبيب أو الصيدلي حال وجود أي شكوك أو تساؤلات.

للبالغين من مختلف الأعمار، فإن الجرعة الموصى بها هي عادة ٣ إلى ٦ أقراص ونصف في اليوم (أي أن الجرعة بين ٤٥٠ ملغم إلى ٩٧٥ ملغم).
يتم تقسيم هذه الجرعة على جرعتين أو أربع جرعات صغيرة. سيخبرك طبيبك عن عدد الأقراص التي تحتاجها وعن فترات تناول الدواء. بالإمكان تقسيم الأقراص إلى أنصاف عند الحاجة.

الاستخدام في الأطفال واليافعين
الجرعة التي ستأخذها تكون اقل من جرعة البالغين وتعتمد على عمرك ووزنك.
الجرعة اليومية المعتادة تكون بين ٢٢٥ ملغم و ٦٠٠ ملغم (قرص ونصف إلى أربعة أقراص يوميا). يتم تقسيم الجرعة على جرعتين إلى أربع جرعات صغيرة تأخذ على مدى اليوم.
يقوم طبيبك بضبط الجرعة حسب استجابتك للعلاج.
ابتلع الأقراص مع رشفة ماء على معدة فارغة على الأقل ساعة قبل الوجبة أو ساعتين بعد الوجبة وعلى الأقل ساعة من تناول أي دواء، طعام أو حليب.

إذا كنت تتناول مكملات تحتوي على الحديد فيجب تناولهم على الأقل ساعتين من تناول كوبرير.

في حال تناول جرعة زائدة من كوبرير
يجب دائما تناول الدواء كما تم وصفه لك.

If you forget to take Cuprior
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next dose at its regularly scheduled time.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

If you stop taking Cuprior
This medicine is for long-term use. Do not stop your treatment without the advice of your doctor even if you feel better because Wilson's disease is a life-long condition.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4.Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects have been reported:
Common (may affect up to 1 in 10 people)
- feeling sick (nausea)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- skin rashes
- itching

Not known (frequency cannot be estimated from available data)
- stomach upsets and discomfort, including severe stomach pains (duodenitis)
- inflammation of the gut which may lead to e.g. abdominal pain, recurring diarrhoea and blood in stools (colitis)
- decrease in the number of red blood cells due to low iron level in your blood (iron deficiency anaemia)
- urticaria (nettle rash or hives).

Reporting of side effects

في حال تناول جرعة زائدة عن الموصوف لك، تواصل مع الطبيب أو الصيدلي.

في حال نسيان تناول جرعة كوبرير
لا تقم بأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. تناول جرعتك القادمة في وقتها المحدد.
تواصل مع الطبيب أو الصيدلي في حال وجود أي استفسارات عن هذا المستحضر.

التوقف عن تناول كوبرير
هذا الدواء للاستخدام لفترات طويلة. لا تتوقف عن استعمال كوبرير دون استشارة الطبيب المعالج حتى لو شعرت بتحسن لأن مرض ويلسون يستمر مدى الحياة.
تواصل مع الطبيب أو الصيدلي في حال وجود أي استفسارات عن هذا المستحضر.

٤. الأعراض الجانبية
كأي دواء آخر، قد يسبب كوبرير أعراض جانبية، ولكنها لاتصيب جميع المرضى.
الأعراض الجانبية التالية تم رصدها:
شائع (يحصل لشخص واحد لكل ١٠ مرضى)
- الشعور بالغثيان

غيرشائع (يحصل لشخص واحد لكل ١٠٠ مريض)
- احمرار الجلد
- حكة

غير معروف (لا توجد بيانات كافية لمعرفة نسبة العرض الجانبي).
- آلام وعدم ارتياح في المعدة بما في ذلك حصول الم شديد في المعدة (التهاب الاثني عشر)
- التهاب الأمعاء والذي قد يؤدي إلى الم في البطن، اسهال متكرر، ودم في البراز (التهاب قولون)
- نقص كريات الدم الحمراء بسبب نقص الحديد (انيميا نقص الحديد)
- حبيبات حمراء في الجلد

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system below. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5.How to store Cuprior

Store below 30 °C
Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Further information

What Cuprior contains

- The active substance: Trientine and each film-coated tablet contains trientine tetrahydrochloride equivalent to 150 mg trientine.
- The other ingredients are:
- Tablet core: mannitol, colloidal anhydrous silica and glycerol dibehenate.
- Tablet film-coating: polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxyde (E171), glycerol monocaprylocaprate (Type I), iron oxide yellow (E172) and sodium laurilsulfate

What Cuprior looks like and contents of the pack
Yellow, 16 mm x 8 mm oblong film-coated tablet with a score line on each side. The film-coated tablet can be divided into equal doses.
OPA/Alu/PVC-Alu blisters, each blister contains 8 film-coated tablets. Pack of 72 tablets.

Marketing Authorisation Holder
Orphalan
226 Boulevard Voltaire

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
تواصل مع الطبيب أو الصيدلي في حال زيادة حدة أي من هذه الأعراض أو حال ظهور أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. بالإمكان أيضا الإبلاغ عن الاعراض الجانبية عن طريق بيانات مركز التيقظ الدوائي الموجودة في هذه النشرة.

٥. ظروف تخزين كوبرير
يحفظ الدواء بدرجة حرارة اقل من 30 درجة مئوية
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
لا تستعمل الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة الخارجية وعلى شريط الأقراص. يشير تاريخ الانتهاء إلى أخر يوم من الشهر.

لاترمي هذا الدواء في مياه الصرف الصحي أو أي مياه جارية. اسأل الصيدلي عن السبل المثلى للتخلص من الدواء والتي تهدف إلى حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ماهي محتويات كوبرير

- المادة الفعالة: يحتوي كل قرص على ١٥٠ ملغم ترينتين تيتراهيدروكلوريد.
- المواد الإضافية:
- القرص: مانيتول، سيليكا لامائية، جليسرول ديبينهينات
- غلاف القرص: عديد فينيل الكحول، تالك، ثنائي أكسيد التيتانيوم (أي ١٧١) جليسرول مونوكابيريلو كابرت (النوع ١)، أكسيد الحديد الأصفر(أي ١٧٢) ، صوديوم لوريل سلفات.

ما هو الشكل الصيدلاني لكوبرير ووصفه وحجم عبوته
أقراص صفراء طولية ١٦ مم ×٨ مم ومغطاة بطبقة فلم عازله وفيها تجويف في الجهتين لتسهيل القطع بالمنتصف.
يحتوي كل شريط على ٨ أقراص وتحتوي العبوة على ٧٢ قرص.

75011 Paris
FRANCE
Tel : +33 (0)1 42 49 82 64
Email: info@orphalan.com

Manufacturer
Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux France

This leaflet was last revised in May 2021

To report any side effects

- ***Saudi Arabia:***

The National Pharmacovigilance Centre (NPC):
-SFDA Call Center: 19999
-E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
-Website: https://ade.sfda.gov.sa

- ***Other GCC States:***

- Please contact the relevant competent authority.

Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق
أورفالان
226 بوليفار فولتاير
75011 باريس
فرنسا
الهاتف 64 82 49 42 1(0) 33+
البريد الإلكتروني.info@orphalan.com

المصنع:
ديلفارم إفرو
٥ شارع جوسكلين
٢٧٠٠٠ إفرو، فرنسا

تم تحديث هذه النشرة في مايو ٢٠٢١ م.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- **المملكة العربية السعودية:**

المركز الوطني للتيقظ الدوائي:

- مركز الإتصال الموحد : 19999
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

- **دول الخليج الأخرى:**

– الرجاء الاتصال بالجهات الوطنية في كل دولة.

مجلس وزراء الصحة العرب:

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
-اتبع بدقة وصفة الطبيب ، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
-الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء، وفي نفعه وضرره.
-لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
-لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب المختص.
-لا تترك الأدوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب