B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Wilzin 25 mg capsule rigide
Wilzin 50 mg capsule rigide
Zinco

Legga attentamente questo foglio prima di prendere il medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Wilzin e a che cosa serve
2. Prima di prendere Wilzin
3. Come prendere Wilzin
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Wilzin
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È WILZIN E A CHE COSA SERVE

Wilzin appartiene a un gruppo di medicinali chiamati prodotti vari dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo.

Wilzin è indicato nella terapia del morbo di Wilson, che è un raro difetto ereditario dell'escrezione del rame. Il rame proveniente dagli alimenti, che non può essere eliminato correttamente, si accumula prima nel fegato, poi in altri organi come gli occhi e il cervello. Questo provoca potenzialmente danni al fegato e disturbi al sistema nervoso.
Wilzin blocca l'assorbimento del rame dall'intestino, prevenendone il trasferimento nel sangue e il successivo accumulo nel corpo. Il rame non assorbito viene quindi eliminato con le feci.

Il morbo di Wilson è una malattia cronica cioè che dura per tutta la vita del paziente e per questo è necessario proseguire il trattamento a vita.

2. PRIMA DI PRENDERE WILZIN

Non prenda Wilzin:
In caso di allergia (ipersensibilità) allo zinco o ad uno degli eccipienti di Wilzin.

Faccia attenzione con Wilzin
In genere Wilzin non è consigliato per la terapia iniziale di pazienti con segni e sintomi del morbo di Wilson a causa della sua lenta insorgenza d'azione.

Se è attualmente in trattamento con un altro agente anti-rame, ad esempio penicillamina, il medico potrà aggiungere Wilzin prima di interrompere la terapia iniziale.

Come con altri agenti anti-rame, quali la penicillamina, i suoi sintomi possono peggiorare dopo l'inizio del trattamento. In questo caso deve informare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per seguire la sua patologia e la sua terapia il medico controllerà regolarmente il sangue e l'urina, per accertarsi che lei riceva terapia sufficiente. Il monitoraggio potrà rilevare evidenza di trattamento insufficiente (eccesso di rame) o trattamento eccessivo (carenza di rame), che possono essere entrambi nocivi, particolarmente per i bambini in fase di accrescimento e le donne in gravidanza.
Informi il medico se riscontra un'inusuale debolezza muscolare o una sensazione anomala agli arti poiché questo può indicare un trattamento eccessivo.

Assunzione di Wilzin con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Consulti il medico prima di assumere qualsiasi altro medicinale che può ridurre l'efficacia di Wilzin, come ferro, integratori di calcio, tetracicline (antibiotici) o fosforo. Per contro, l'efficacia di alcuni farmaci, come ferro, tetracicline, fluorochinoloni (antibiotici), può essere ridotta da Wilzin.

Assunzione di Wilzin con cibi e bevande
Wilzin va assunto a stomaco vuoto, lontano dai pasti. Le fibre alimentari e alcuni latticini, in particolare, ritardano l'assorbimento dei sali di zinco. Alcuni pazienti hanno mal di stomaco dopo la dose del mattino. Parli di questo con il medico che la cura per il morbo di Wilson se ha mal di stomaco.
Questo effetto indesiderato potrà essere ridotto posticipando la prima dose del giorno fino a metà mattina (fra la prima colazione e il pasto di mezzogiorno). Può essere anche minimizzato prendendo la prima dose di Wilzin con una piccola quantità di cibo contenente proteine, ad esempio della carne (ma non latte).

Gravidanza
Consulti il medico se ha intenzione di rimanere incinta. È importantissimo continuare la terapia anti-rame durante la gravidanza.
Se rimane incinta durante la terapia con Wilzin, il medico deciderà il trattamento e la dose migliori nella sua situazione.

Allattamento
L'allattamento va evitato se lei è in trattamento con Wilzin. Ne parli con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sull'abilità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Wilzin
Wilzin 50 mg capsule rigide contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE WILZIN

Prenda sempre Wilzin seguendo esattamente ciò che le ha detto il medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista. Per i diversi regimi posologici Wilzin è disponibile in capsule rigide da 25 mg o 50 mg.

- *Per adulti:*
  La dose consueta è 1 capsula rigida di Wilzin 50 mg (o 2 capsule rigide di Wilzin 25 mg) tre volte al giorno con una dose massima di 1 capsula rigida di Wilzin 50 mg (o 2 capsule rigide di Wilzin 25 mg) cinque volte al giorno.
- *Per i bambini e gli adolescenti:*
  La dose consueta è:
  - da 1 a 6 anni: 1 capsula rigida di Wilzin 25 mg due volte al giorno
  - da 6 a 16 anni se il peso corporeo è inferiore a 57 kg: 1 capsula rigida di Wilzin 25 mg tre volte al giorno
  - da 16 anni in su o se il peso corporeo è superiore a 57 kg: 2 capsule rigide di Wilzin 25 mg o 1 capsula rigida di Wilzin 50 mg tre volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda Wilzin sempre a stomaco vuoto, almeno un'ora prima o 2-3 ore dopo i pasti.
Se la dose del mattino non è ben tollerata (vedere paragrafo 4) è possibile ritardarla a metà mattina, fra la prima colazione e il pranzo. È anche possibile prendere Wilzin con delle proteine, ad esempio della carne.

Se le è stato prescritto Wilzin con un altro agente anti-rame, come la penicillamina, prenda i due farmaci con un intervallo di almeno 1 ora.

Per somministrare Wilzin ai bambini che non sono in grado di ingerire capsule, aprire la capsula e miscelare la polvere con un po' d'acqua (possibilmente aromatizzata con zucchero o sciroppo).

Se prende più Wilzin di quanto deve:
Se prende più Wilzin del prescritto, può essere affetto da nausea, vomito e capogiri. In questo caso deve chiedere consiglio al suo medico.

Se si dimentica di prendere Wilzin:
Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Questi effetti indesiderati possono manifestarsi con certe frequenze, definite come segue:
- molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10
- comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Comune:
- Dopo l'assunzione di Wilzin, può insorgere irritazione gastrica, particolarmente all'inizio della terapia.
- Sono stati riferiti cambiamenti nelle analisi del sangue, incluso l'aumento in alcuni enzimi del fegato e del pancreas.

Non comune:
- Può verificarsi una riduzione dei globuli rossi e bianchi.

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 WILZIN

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non utilizzare Wilzin dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Wilzin

Il principio attivo è lo zinco. Ciascuna capsula rigida contiene 25 mg di zinco (corrispondente a 83,92 mg di zinco acetato diidrato) o 50 mg di zinco (corrispondente a 167,84 mg di zinco acetato diidrato).
Gli eccipienti sono amido di mais e stearato di magnesio. Gli involucri delle capsule contengono gelatina, diossido di titanio (E171) e blu brillante FCF (E133) per Wilzin 25 mg o giallo tramonto FCF (E110) per Wilzin 50 mg. L'inchiostro di stampa contiene ossido di ferro nero (E172) e gomma lacca (shellac).

Descrizione dell'aspetto di Wilzin e contenuto della confezione

Wilzin 25 mg è una capsula rigida blu acqua con impresso "93-376".
Wilzin 50 mg è una capsula rigida opaca arancione con impresso "93-377".
È disponibile in confezioni di 250 capsule rigide in un flacone in polietilene chiuso con una chiusura in polipropilene e polietilene. Il flacone contiene anche un tampone di cotone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia

Produttore
Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F- 92800 Puteaux
Francia

o

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

България
Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Česká republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Danmark
Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα
Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

España
Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland
Recordati AB.
Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Magyarország
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge
Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franţa

Slovenija
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος
Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Suomi/Finland
Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Questo foglio è stato approvato per l'ultima volta nel

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/.
Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).