B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

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 il paziente

Cufence 200 mg capsule rigide
trientina

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Cufence e a cosa serve

Cufence è un medicinale usato per il trattamento della malattia di Wilson in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni. È destinato all'uso da parte di pazienti che non possono assumere un altro farmaco, la D-penicillamina, per i suoi effetti indesiderati.

Cufence contiene il principio attivo trientina, un agente chelante del rame che viene utilizzato per rimuovere l'eccesso di rame dall'organismo. Cufence si lega al rame, il quale viene quindi eliminato dall'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cufence

Non prenda Cufence

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

Segni di una reazione allergica possono essere eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, svenimento e problemi respiratori.

Avvertenze e precauzioni

Il medico dovrà controllare regolarmente i sintomi della malattia e i livelli di rame nel sangue e nelle urine. Un regolare monitoraggio è particolarmente importante all'inizio del trattamento o quando la dose viene modificata, in bambini in fase di accrescimento e in donne in gravidanza, per garantire che i livelli di rame siano mantenuti a livelli adeguati. Il medico potrebbe dover aumentare o diminuire la dose di Cufence.

Possono manifestarsi problemi del sistema nervoso (ad esempio tremori, mancanza di coordinazione, disturbi del linguaggio, rigidità muscolare e peggioramento degli spasmi muscolari), specialmente nei pazienti che sono all'inizio del trattamento con Cufence. Se dovesse notare tali problemi durante il trattamento con Cufence, ne deve immediatamente informare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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

In alcuni pazienti passati da penicillamina a trientina sono state segnalate reazioni simili a quelli del lupus (i sintomi possono comprendere eruzioni cutanee persistenti, febbre, dolori articolari e stanchezza). Tuttavia, non è stato possibile stabilire se tali reazioni fossero attribuibili alla trientina o al precedente trattamento con penicillamina.

Altri medicinali e Cufence

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

Se sta assumendo compresse di ferro o farmaci che neutralizzano gli acidi dello stomaco, li prenda almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Cufence, perché potrebbero ridurre l'effetto di Cufence. Si raccomanda di assumere la trientina con almeno un'ora di distanza da qualsiasi altro medicinale

Cufence con cibi e bevande

Assuma questo medicinale solo con acqua. Non lo prenda con altre bevande, latte o cibi perché potrebbero ridurre l'effetto del medicinale. Eviti di mangiare o bere (ad eccezione dell'acqua) per 2 ore prima e 1 ora dopo l'assunzione di Cufence.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. È molto importante continuare il trattamento per mantenere normali i livelli di rame durante la gravidanza. Lei e il medico dovreste discutere approfonditamente dei potenziali benefici del trattamento considerando allo stesso tempo gli eventuali possibili rischi. Il medico le consiglierà quale trattamento e quale dosaggio siano i migliori per la situazione. Se dovesse restare incinta mentre assume Cufence, ne parli con il medico.

Se è incinta e sta assumendo Cufence, verrà monitorata per l'intera gravidanza riguardo a eventuali effetti sul bambino o variazioni dei suoi livelli di rame.

Le limitate informazioni disponibili suggeriscono che Cufence non passa nel latte materno, ma non è certo che non vi siano rischi anche per il nascituro. È importante che lei informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di farlo. Il medico la aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento o interrompere l'assunzione di Cufence, considerando i benefici dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici di Cufence per la madre. Il medico deciderà quale trattamento e quale dosaggio siano i migliori per la sua situazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che la trientina abbia un effetto sulla capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come prendere Cufence

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

Adulti (compresi gli anziani)

La dose raccomandata è compresa tra 4 e 8 capsule al giorno, da assumere per via orale.

Uso nei bambini e negli adolescenti (da 5 a 17 anni)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

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

Nei bambini e negli adolescenti, la dose dipende dall'età e dal peso corporeo e verrà regolata dal medico. All'inizio del trattamento la dose può variare da 2 a 5 capsule al giorno.

Modo di somministrazione

Il medico deciderà la dose corretta per lei.
La dose giornaliera totale può essere suddivisa tra 2-4 dosi più piccole, come indicato dal medico.
Deglutisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua a stomaco vuoto, almeno 1 ora prima o 2 ore dopo eventuali alimenti.

I pazienti che hanno difficoltà a deglutire devono contattare il proprio medico.

Se prende più Cufence di quanto deve

Se prende una quantità eccessiva del medicinale, potrebbe accusare nausea, vomito e capogiro. In tal caso contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di prendere Cufence

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva al normale orario previsto.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cufence

Questo medicinale è per un uso a lungo termine, poiché la malattia di Wilson è una condizione che dura per tutta la vita. Non interrompa né modifichi il trattamento senza parlarne con il medico, anche se si sente meglio.

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.
Occasionalmente (*frequenza sconosciuta, non stimabile dai dati a disposizione*), il trattamento con questo medicinale può causare infiammazioni dell'intestino tenue o del colon. Se dovesse accusare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, contatti **immediatamente** il medico:
- Forti dolori allo stomaco
- Diarrea persistente
- Problemi del sistema nervoso (ad esempio tremori, mancanza di coordinazione, disturbi del linguaggio, rigidità muscolare, peggioramento degli spasmi muscolari).

Altri effetti indesiderati potrebbero includere:
Effetti comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Nausea (in particolare all'inizio del trattamento)

Effetti non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Eruzioni cutanee
- Anemia (potrebbe avvertire un'insolita stanchezza)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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

5. Come conservare Cufence

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sul cartone esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Utilizzare entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Non utilizzare se le capsule diventano appiccicose o umide.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Cufence

- Il principio attivo è la trientina. Ciascuna capsula contiene 300 mg di trientina dicloridrato, equivalenti a 200 mg di trientina.
- Gli altri ingredienti sono:
  Contenuto della capsula:
  Magnesio stearato
  Silice colloidale anidra

  Rivestimento della capsula:
  Gelatina
  Titanio diossido (E171)

  Inchiostro per la stampa:
  Gomma lacca
  O Glicole propilenico
  Titanio diossido (E171)
  Ferro ossido nero (E172)
  Ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Cufence e contenuto della confezione

Flacone in vetro ambrato con tappo in polipropilene e pellicola termosaldata con una bustina di gel di silice essiccata come essiccante. Ciascuna capsula rigida è bianca, di forma ovale e misura 0, con stampato "Cufence" in inchiostro grigio.

Dimensione della confezione: un flacone da 100 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Univar Solutions BV
Schouwburgplein 30
3012 CL Rotterdam
Olanda

Produttore
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel Strasse 10
40789 Monheim
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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

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 dei 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

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).