

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Trientine Tillomed 167 mg kovat kapselit

trientiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Trientine Tillomed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trientine Tillomed -valmistetta
3. Miten Trientine Tillomed -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trientine Tillomed -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trientine Tillomed on ja mihin sitä käytetään

Trientine Tillomed sisältää trientiiniä. Tätä lääkevalmistetta käytetään Wilsonin taudin hoitoon.

Trientine Tillomed -annetaan aikuisille, nuorille ja vähintään 5-vuotiaille lapsille, jotka eivät voi käyttää toista lääkettä, nimeltään penisillamiini.

Trientine Tillomed -säätelää kehossa olevan kuparin määrää kiinnittymällä siihen. Ylimääräinen kupari voi sitten kulkeutua pois elimistöstä virtsan kautta.

Trientiiniä, jota Trientine Tillomed -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trientine Tillomed -valmistetta

Älä ota Trientine Tillomed -valmistetta

- jos olet allerginen trientiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin otat Trientine Tillomed -valmistetta.

Jos olet jo ottanut toista trientiinilääkettä, lääkäri voi muuttaa päivittäistä annostasi, kun hoitosi vaihdetaan Trientine Tillomed -valmisteseen.

Lääkäritutkii säännöllisesti veresi ja virtsasi. Näin varmistetaan, että Trientine Tillomed -valmisteen annostus on oikea ja oireesi ja elimistön kuparipitoisuus pysyvät hallinnassa. Säännöllinen seuranta on erityisen tärkeää hoidon alussa, kun annostanne muutetaan sekä lapsilla ja raskaana olevilla naisilla.

Lääkäri saattaa joutua muuttamaan Trientine Tillomed -annostasi.

Tämä lääke saattaa myös laskea veren rautapitoisuutta, ja lääkäri saattaa määrätä lisärautaa (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Trientine Tillomed” jäljempänä).

Jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia, lääkäri tarkastaa säännöllisesti, että hoitoannos on sopiva eikä vaikuta munuaisten tai maksan toimintaan.

Trientiinin ja sinkin tai kalsiumia tai magnesiumia sisältävien antasidien yhdistämistä ei suositella. Hermosto-ongelmia voi esiintyä (esimerkiksi vapinaa, koordinaation puutosta, puheen puuroutumista, lihasten jäykkyyttä ja lihaskouristusten pahentumista) erityisesti potilailla, jotka ovat juuri aloittaneet Trientine Tillomed -hoidon. Jos havaitset jonkin tällaisen haittavaikutuksen Trientine Tillomed -valmisteen käytön aikana, ilmoita siitä heti lääkärille.

Joillakin potilailla, jotka ovat siirtyneet käyttämään trientiiniä penisillamiinin jälkeen, on ilmoitettu lupuksen kaltaisia reaktioita (kuten sitkeää ihottumaa, kuumetta, nivelkipua ja väsymystä). Ei kuitenkaan ole pystytty osoittamaan, johtuivatko reaktiot trientiinistä vai edeltävästä penisillamiinihoidosta.

Muut lääkevalmisteet ja Trientine Tillomed

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaita lääkkeitä.

Jos käytät rautalisiä tai ruoansulatusvaivoihin tarkoitettuja lääkkeitä (valmisteita, jotka vähentävät epämukavuutta syömisen jälkeen), pidä näiden lääkkeiden ottamisen ja Trientine Tillomed -valmisteen ottamisen välillä vähintään kahden tunnin tauko, koska muuten Trientine Tillomed ei ehkä ole yhtä tehokas.

Trientiinin ja muiden lääkevalmisteiden ottamisen välille on suositeltavaa jättää vähintään yksi tunti.

Trientine Tillomed ruuan ja juoman kanssa

Nielaise kapselit veden kanssa tyhjään vatsaan vähintään tunti ennen aterialta tai kaksi tuntia aterian jälkeen. Älä ota mitään muuta lääkettä, ruokaa äläkä maitoa tuntiin ennen ja jälkeen lääkkeen ottamisen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Voit keskustella lääkärin kanssa kaikista hoidon mahdollisista hyödyistä sekä jatkuvasta hoidosta mahdollisesti aiheutuvista riskeistä. Lääkäri neuvoa, mikä hoito ja mikä annos on tilanteessasi paras. Jos tulet raskaaksi Trientine Tillomed -valmisteen käyttämisen aikana, käänny lääkärin puoleen.

Jos olet raskaana ja otat Trientine Tillomed -valmistetta, lääkäri seuraa koko raskauden ajan mahdollisia vaikutuksia vauvaan sekä muutoksia veresikuparipitoisuudessa.

Ei tiedetä, voiko Trientine Tillomed siirtyä rintamaitoon. On tärkeää kertoa lääkärille, jos imetät tai suunnittelet imettämistä. Lääkäri auttaa päättämään, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Trientine Tillomed -valmisteen käyttö ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. Lääkäri päättää, mikä hoito ja mikä annos on tilanteessasi paras.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Trientine Tillomed -valmisteella ei ole todennäköisesti vaikutusta ajamiseen eikä koneidenkäyttökykyysi.

Trientine Tillomed sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 g) kapselia kohti, eli sen voidaan sanoa olevan

”natriumiton”.

3. Miten Trientine Tillomed -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset (iäkkäät potilaat mukaan lukien)

Tavallinen annos on 4–8 kapselia vuorokaudessa suun kautta.

Päivittäinen kokonaisannos voidaan jakaa 2–4 pienempään annokseen.

Lääkäri päättää sinulle oikean annoksen.

Lapset ja nuoret (5–17-vuotiaille)

Annos riippuu iästä ja painosta. Hoidon alussa annos vaihtelee 2–5 kapselin välillä vuorokaudessa suun kautta.

Päivittäinen kokonaisannos voidaan jakaa 2–4 pienempään annokseen. Lääkäri päättää sinulle tai lapsellesi oikean annoksen.

Jos sinulla on nielemisongelmia, keskustele lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Trientine Tillomed -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos olet ottanut enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi, voit tuntea olosi huonovointiseksi (pahoinvointi, oksentelu) ja sinua voi huimata.

Jos unohdat ottaa Trientine Tillomed -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos sen normaaliin ottamisaikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Trientine Tillomed -valmisteen käytön

Tämä lääke on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Älä lopeta tai keskeytä hoitoasi keskustelematta lääkärin kanssa, vaikka tuntisit olosi paremmaksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Trientiinihoito saattaa joskus aiheuttaa ohut- tai paksusuolen tulehduksen. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota **välittömästi** yhteys lääkäriin:

- vaikeat vatsakivut (duodeniitti)
- jatkuva ripuli (koliitti)
- hermosto-ongelmat, kuten tärinä (vapina), koordinaation puute, epäselvä puhe (dysartria), lihasjäykkyys, lihaskouristusten paheneminen (dystonia)

Muita haittavaikutuksia voivat olla seuraavat:

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi (erityisesti hoitoa aloitettaessa)

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- ihottuma

– anemia (voit tuntea itsesi epätavallisen väsyneeksi)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

– lupuksen kaltainen oireyhtymä (oireita voivat olla jatkuva ihottuma, kuume, nivelkipu ja väsymys)
– munuaistulehdus (lupusnefriitti)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (yhteystiedot jäljempänä). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Trientine Tillomed -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trientine Tillomed sisältää

Vaikuttava aine on trientiini 167 mg, mikä vastaa 250 mg trientiinidihydrokloridia.

Muut aineet:

Kapselin sisältö: vedetön kolloidinen piidioksidi, steariinihappo

Kapselin kuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti, punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171); *painoväri:* sellakka, propyleeniglykoli, kaliumhydroksidi, musta rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Ruskea läpikuultamaton koon 1 kova liivatekapseli, jonka kansi- ja pohjaosaan on mustalla painettu teksti ”HP551”. Kapselin pituus on 18,9–19,7 millimetriä.

Trientine Tillomed -kapselit ovat valkoisessa läpinäkymättömässä HDPE-purkissa, jossa on polypropeenista valmistettu turvakorkki.

Pakkauskoko: 100 kapselia

Alumiini/a lumiini-läpikäsitellyt inopakkaukset.

pakkauskoot: 30, 72, 96, 100, 240, 300 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Saksa

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Valmistaja¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,
Strand Road, Portmarnock,
Co.Dublin, Irlanti

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarország Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Unkari

¹Vain todellinen julkaisupaikka mainitaan markkinoidussa tuotteessa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.08.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Trientine Tillomed 167 mg hårda kapslar

trientin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Trientine Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Trientine Tillomed
3. Hur du tar Trientine Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trientine Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trientine Tillomed är och vad det används för

Trientine Tillomed innehåller trientin. Det här läkemedlet används för att behandla Wilsons sjukdom.

Trientine Tillomed ges till vuxna, ungdomar och barn från 5 års ålder som inte kan ta ett annat läkemedel som kallas penicillamin.

Trientine Tillomed kontrollerar mängden koppar i kroppen genom att fästa vid den. Överskottet av koppar kan sedan passera ur kroppen via urinen.

Trientin som finns i Trientine Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan häls- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Trientine Tillomed

Ta inte Trientine Tillomed:

- om du är allergisk mot trientin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Trientine Tillomed.

Om du redan tog ett annat trientinläkemedel kan din läkare ändra din dagliga dos när du byter till behandling med Trientine Tillomed.

Du får regelbundet lämna blod- och urinprover så att läkaren kan kontrollera att du får rätt dos av Trientine Tillomed för att hålla dina symtom och kopparhalterna i kroppen under kontroll.

Regelbunden övervakning är särskilt viktigt i början av behandlingen, när dosen ändras, hos barn och gravida kvinnor. Din läkare kan behöva justera din dos av Trientine Tillomed.

Det här läkemedlet kan också sänka järnhalten i blodet, och läkaren kan därför ordinera järntillskott (se avsnittet ”Andra läkemedel och Trientine Tillomed” nedan).

Om du har njur- eller leverproblem kommer läkaren regelbundet att kontrollera att du behandlas med rätt dos och att din njur- eller leverfunktion inte påverkas.

Kombinationen av trientin med zink, kalcium- eller magnesium-antacider rekommenderas inte.

Problem med nervsystemet kan inträffa (t.ex. darrningar, brist på koordinationsförmåga, sluddrigt tal, muskelstelhet och förvärrade muskelspasmer), särskilt hos patienter som precis påbörjar behandling med Trientine Tillomed. Om du upplever något av dessa problem medan du tar Trientine Tillomed måste du tala med läkare omedelbart.

Lupusliknande reaktioner (med symtom som långvariga utslag, feber, ledvärk och trötthet) har rapporterats hos vissa patienter som bytt från läkemedel med penicillamin till läkemedel med trientin. Det har dock inte gått att avgöra om reaktionen berodde på trientin eller på den tidigare behandlingen med penicillamin.

Andra läkemedel och Trientine Tillomed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar järntillskott eller medel mot matsmältningsbesvär (läkemedel som minskar obehaget efter att ha ätit) ska du lämna minst två timmar före eller efter att ha tagit Trientine Tillomed eftersom Trientine Tillomed kanske inte kommer att vara lika effektivt.

Trientin bör tas med minst en timmes mellanrum från andra läkemedel.

Trientine Tillomed med mat och dryck

Svälj kapslarna med vatten på tom mage, minst en timme före måltid eller två timmar efter måltid, samt minst en timme före/efter andra läkemedel, mat eller mjölk.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du och din läkare kan då diskutera alla potentiella fördelar med att fortsätta behandlingen och väga dessa mot de möjliga riskerna. Din läkare talar om för dig vilken behandling och dos som är lämplig i din situation. Tala med läkare om du blir gravid medan du tar Trientine Tillomed.

Om du är gravid och tar Trientine Tillomed kommer du att övervakas under graviditeten för att följa upp eventuella effekter på barnet eller förändringar i dina kopparhalter.

Det är okänt om Trientine Tillomed passerar över i bröstmjölk. Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kan då hjälpa dig att besluta om du ska sluta amma eller sluta ta Trientine Tillomed, genom att bedöma fördelarna med amning för barnet respektive de fördelar som Trientine Tillomed innebär för dig. Din läkare avgör vilken behandling och dos som är lämplig i din situation.

Körförmåga och användning av maskiner

Trientine Tillomed har troligen ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Trientine Tillomed innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Trientine Tillomed

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (inklusive äldre)

Vanlig dos är mellan 4 och 8 kapslar dagligen som tas via munnen.

Den totala dagliga dosen kan delas upp i 2 till 4 mindre doser.

Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig.

Barn och ungdomar (5 till 17 år)

Dosen beror på ålder och kroppsvikt. I början av behandlingen varierar dosen mellan 2 och 5 kapslar per dag som ska tas oralt.

Den totala dagliga dosen kan delas upp i 2 till 4 mindre doser. Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig/ditt barn.

Om du har svårt att svälja ska du tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Trientine Tillomed

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har tagit mer läkemedel än du borde kan du känna dig eller bli sjuk (illamående, kräkningar) och få yrsel.

Om du har glömt att ta Trientine Tillomed

Om du glömmet att ta en dos ska du ta nästa dos vid den vanliga planerade tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Trientine Tillomed

Detta läkemedel är avsett för långtidsanvändning. Avbryt inte behandlingen eller ändra inte behandlingen utan att tala med din läkare, även om du känner dig bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Enstaka fall av inflammation i tunn- eller tjocktarmen har rapporterats i samband med trientinbehandling. Om du får någon av följande biverkningar ska du **omedelbart** kontakta läkare.

- svåra magsmärtor (duodenit)
- ihållande diarré (kolit)
- problem med nervsystemet såsom skakningar (tremor), nedsatt koordinationsförmåga, sluddrigt tal (dysartri), muskelstelhet, förvärrade muskelspasmer (dystoni)

Andra biverkningar kan omfatta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Illamående (särskilt vid start av behandling)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudutslag
- Anemi (du kan känna dig ovanligt trött)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lupusliknande syndrom (symtom kan inkludera ihållande utslag, feber, ledsmärta och trötthet)
- Njurinflammation (lupusnefrit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se information nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka information

om läkemedlets säkerhet.

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

5. Hur Trientine Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållssopor. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 167 mg trientin vilket motsvarar 250 mg trientindihydroklorid.

Övriga innehållsämnen:

Kapselns innehåll: kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra

Kapselns hölje: gelatin, natriumlaurilsulfat, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), *Bläck:* shellack, propylenglykol, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brun, ogenomskinlig, hård gelatinkapsel (storlek 1) med "HP551" tryckt i svart bläck på kapselkroppen och -locket. Kapselns längd är mellan 18,9 mm och 19,7 mm.

Trientine Tillomed-kapslarna tillhandahålls i en vit, ogenomskinlig HDPE-burk med barnskyddande polypropenförslutning (PP).

Förpackningsstorlek: 100 kapslar

Aluminium/aluminium blister.

Förpackningsstorlekar: 30, 72, 96, 100, 240, 300 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd

Sverige

Tillverkare¹

MIAS Pharma Limited Suite
2, Stafford House, Strand
Road, Portmarnock,
Co.Dublin, Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Ungern

¹Endast den faktiska utgivningsplatsen kommer att listas på den marknadsförda produkten

Denna bipacksedel ändrades senast 18.08.2023