

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	200,0 mg
Presentación:	Frasco de vidrio ámbar con 100 cápsulas.
Titular del Registro Sanitario, país:	OMFE S. A., España.
Fabricante, país:	AESSICA QUEENBOROUGH LTD, Reino Unido.
Número de Registro Sanitario:	027-14D2
Fecha de Inscripción:	30 de julio de 2014
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Trientina	200,0 mg
(eq. a 300 mg de clorhidrato de trientina)	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8°C. Protéjase de la humedad. No congelar.

Indicaciones terapéuticas: Para el tratamiento de la enfermedad de Wilson en pacientes intolerantes a la terapia con D-penicilamina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Trientina no está indicado como alternativa a D- penicilamina en el tratamiento de la artritis reumatoide, cistinuria o Lupus sistémico. No hay evidencia de que antiácidos como calcio o magnesio alteren su eficacia, sin embargo es una buena práctica separar su administración. No hay ninguna ventaja con el uso de trientina y D- penicilamina combinadas.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Los suplementos de hierro deben ser administrados en horarios diferentes al de trientine durante el día. Administrar trientine preferentemente alejado de los alimentos.

Efectos indeseables: Ocasionales (náuseas, rash cutáneo, duodenitis y colitis), raras (anemia).

Posología y método de administración:

Adultos (incluidos ancianos): 1.2 a 2.4 gramos (4-8 cápsulas) al día en 2 a 4 dividido dosis preferentemente 30 minutos a 1 hora antes de las comidas.

Niños: La dosis es más baja que en los adultos y depende de la edad y el peso del cuerpo. La dosis debe ajustarse según la respuesta clínica. Se han utilizado al inicio del tratamiento 0,6-1,5 gramos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción: Disminuye la absorción oral de hierro y zinc. A su vez el Zinc reduce la absorción del trientine.

Uso en Embarazo y lactancia:

El producto debe utilizarse en el embarazo sólo después de una cuidadosa consideración de los beneficios comparados con los riesgos del tratamiento en el paciente individual.

El embarazo debe ser controlado con el fin de detectar posible anomalía fetal y para evaluar los niveles de cobre en suero materno durante todo el mismo. A los bebés nacidos de madres que reciben tratamiento con trientine debe controlarse los niveles de cobre y ceruloplasmina séricos. No existe suficiente información sobre su efecto durante la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: No se reportan.

Sobredosis; no se han reportado reacciones adversas graves con la sobredosis y el tratamiento solo encaminado a tomar medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas: Dihidrocloruro de trientina es un agente quelante de cobre y que ayuda a la eliminación de cobre del cuerpo mediante la formación de un complejo soluble estable que se excreta fácilmente desde el riñón

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación): no se declara.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de julio de 2014.