

Indlægsseddel: Information til brugeren

Wilzin 25 mg kapsler, hårde

Wilzin 50 mg kapsler, hårde
zink

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Wilzin
3. Sådan skal De tage Wilzin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelser

Wilzin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes Lidelser i fordøjelsesorganer og stofskifte, andre midler.

Wilzin er indiceret til behandling af Wilson's sygdom, der er en sjælden, arvelig defekt i kobberudskillelsen. Kobber i føden, der ikke kan elimineres på ordentlig vis, akkumuleres først i leveren siden i andre organer som øjnene og hjernen. Det kan potentielt betyde leverskader og neurologiske forstyrrelser.

Wilzin blokerer for absorptionen af kobber fra tarmen og forhindrer derved overførsel til blodet og dermed videre ophobning i kroppen. Uabsorberet kobber elimineres da via afføringen.

Wilson's sygdom er en livsvarig lidelse, og derfor er behandlingsbehovet også livsvarigt.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Wilzin

Tag ikke Wilzin

Hvis De er allergisk over for zink eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Wilzin.

Da der er en langsom igangsættende virkning, anbefales Wilzin sædvanligvis ikke til den initiale behandling af patienter med tegn og symptomer på Wilson's sygdom.

Deres læge kan tilføje Wilzin til Deres igangværende behandling, hvis de for nærværende er i behandling med andre anti-kobber præparater, f.eks. penicillamin.

Som for andre anti-kobber præparater som f.eks. penicillamin, kan Deres symptomer bliver forværret efter behandlingsstart. I sådanne tilfælde skal De orientere Deres læge.

Deres læge vil regelmæssigt kontrollere Deres blod og urin for at følge Deres tilstand og behandling. Det er for at sikre, at De får en tilstrækkelig behandling. Kontrollen vil vise om der er utilstrækkelig behandling (overskud af kobber) eller overbehandling (underskud af kobber). Begge kan være skadelige, især for børn i voksenalderen og for gravide kvinder.

Du skal fortælle din læge, hvis du oplever en usædvanlig muskelsvaghed eller en unormal følelse i arme eller ben, da det kan være tegn på overbehandling.

Brug af andre lægemidler sammen med Wilzin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Rådfør Dem med Deres læge før De tager andre lægemidler, såsom jern, calciumtilskud, tetracycliner (antibiotika) eller phosphor, da det kan nedsætte virkningen af Wilzin. Omvendt kan virkningen af andre lægemidler som jern, tetracycliner, flouroquinoloner (antibiotika) nedsættes på grund af Wilzin.

Wilzin sammen med mad og drikke

Wilzin skal tages på en tom mave, adskilt fra måltiderne. Kostfibre og specielt visse mælkeprodukter kan forsinke absorptionen af zinksalte. Nogle patienter oplever ubehag i maven efter morgendosis. Hvis det påvirker Dem, bør det diskuteres med den læge, der behandler Deres Wilson's sygdom. Denne bivirkning kan reduceres ved at udsætte den første dosis på dagen til om formiddagen (mellem morgenmad og frokost). Den kan også minimeres ved at tage den første dosis af Wilzin med en lille smule proteinholdigt mad, f.eks. kød (men ikke mælk).

Graviditet og amning

Spørg Deres læge til råds, hvis De planlægger at blive gravid. Det er meget vigtigt at fortsætte anti-kobber behandling undervejs i graviditeten.

Hvis De bliver gravid under behandlingsforløbet med Wilzin, så vil Deres læge beslutte hvilken behandling og hvilken dosis, der er bedst i Deres situation.

Hvis De er i Wilzinbehandling, bør De undgå amning. Spørg Deres læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke lavet studier vedrørende evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Wilzin indeholder sunset yellow FCF (E110)

Wilzin 50 mg hårde kapsler indeholder sunset yellow FCF (E110), der kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal De tage Wilzin

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Wilzin findes som hårde kapsler på 25 mg eller 50 mg til de forskellige dosisregimer.

- *Voksne:*
Den normale dosis er 1 hård kapsel Wilzin 50 mg (eller 2 hårde kapsler af Wilzin på 25 mg) tre gange dagligt og højeste dosis er 1 hård kapsel Wilzin 50 mg (eller 2 hårde kapsler Wilzin 25 mg) fem gange dagligt.
- *Børn og unge:*
Den normale dosis er:
-fra 1 til 6 år: 25 mg to gange dagligt
-fra 6 til 16 år hvis kropsvægt mindre end 57 kg: 25 mg tre gange dagligt

-fra 16 år eller hvis kropsvægten er over 57 kg: 50 mg tre gange dagligt

Wilzin skal altid tages på en tom mave, mindst 1 time før eller 2-3 timer efter måltider. Hvis morgendosisen ikke tåles så godt (se afsnit 4), kan denne dosis skubbes til om formiddagen, mellem morgenmad og frokost. Det er også muligt at indtage Wilzin med en lidt protein, f.eks. kød.

Hvis De har fået ordineret Wilzin sammen med et andet anti-kobber produkt, som f.eks. penicillamin, skal der være et interval på mindst 1 time imellem indtagelse af de to produkter.

Ved børn, der ikke kan sluge kapsler, kan disse åbnes, og pulveret kan blandes med lidt vand (kan være tilsat sukkersmag eller sirup).

Hvis De har taget for meget Wilzin

Hvis De tager mere Wilzin end der er ordineret, kan De opleve kvalme, opkast og svimmelhed. I sådanne tilfælde må De spørge Deres læge til råds.

Hvis De har glemt at tage Wilzin:

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

- Meget almindelig: forekommer hos mere end 1 patient ud af 10
- Almindelig: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 100
- Ikke almindelig: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000
- Sjældne: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000
- Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000
- Ukendt hyppighed: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de kendte data.

Almindelige bivirkninger:

- Efter indtagelse af Wilzin kan der forekomme maveirritation, specielt i starten af behandlingen.
- Der er rapporteret forandringer i blodprøveværdierne, herunder en øgning af visse lever- og bugspytkirtelenzymer.

Usædvanlige bivirkninger:

- Der kan forekomme et fald i blodets røde og hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar utilgængeligt for børn.

- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg spotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Wilzin indeholder:

- Det aktive stof er zink. Hver hård kapsel indeholder 25 mg zink (svarende til 83,92 mg zinkacetatdihydrat) eller 50 mg zink (svarende til 167,84 mg zinkacetatdihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer er majsstivelse, og magnesiumstearat. Kapslen indeholder gelatine, titandioxid (E171) og enten brilliant blue FCF (E133) i Wilzin 25 mg eller sunset yellow FCF (E110) i Wilzin 50 mg. Prægningen indeholder sort jernoxid (E172) og shellac.

Udseende og pakningsstørrelser

Wilzin 25 mg er en vandig blå, hårde kapsel præget med "93-376".

Wilzin 50 mg er en orange, hård kapsel, præget med "93-377".

Wilzin findes i pakker med 250 hårde kapsler i polyethylen-flasker lukket med en polypropylen- og polyethylen-lukning. Flasken indeholder også et bomuldsfyld.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52 avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Frankrig

Fremstiller

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52 avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Frankrig

eller

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Frankrig

Hvis De vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Recordati

Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Švedija

България

Recordati Rare Diseases

Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58

Luxembourg/Luxemburg

Recordati

Tél/Tel: +32 2 46101 36

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

Italia

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

Κύπρος

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

Recordati Rare Diseases SARL
Tel: +351 21 432 95 00

România

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt

11/2024

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.