

This package leaflet contains important information for you and is provided by Medical and Pharmacovigilance Dept. of Zistdaru Danesh Co. Therefore, read it carefully before taking Trientine

In case you need further information, please contact your doctor, pharmacist or Nurse- Patient Helpline at Zistdaru Danesh Co.

This medication is prescribed for your current condition only, so you should at all avoid using it in similar cases or passing it on to others.

Your doctor may prescribe this medication for any other conditions not mentioned here.

Each drug along with its therapeutic effects may cause some unwanted adverse effects, though not all of these adverse effects are seen in one individual. In case you get any of the adverse effects listed here or any others, consult your doctor, pharmacist or healthcare providers.

You will learn in this leaflet:

1. What is Zistine?
2. Mechanism of action
3. Indications
4. Dosage and administration
5. Form and strength
6. Warnings and precautions
7. Adverse effects
8. Drug interactions
9. Use in specific populations
10. Drug overdose
11. Missed dose
12. Storage

1. What is Zistine?

This drug contains the active pharmaceutical substance of Trientine approved to treat patients with Wilson's disease (WD).

Each capsule contains: 300 mg Trientine (as dihydrochloride) equivalent to 200 mg Trientine base.

2. Mechanism of action:

Trientine is a chelating agent for removal of excess copper from the body.

3. Indications:

Trientine is used in treating patients with Wilson's disease intolerant of penicillamine.

4. Dosage and administration:

The recommended dose in adults is 4 to 8 capsules daily in 2 to 4 divided doses. The recommended dose in children aged 5 to 12 years is 2 to 5 capsules in 2 to 4 divided doses.

* Reminder:

-Swallow capsules whole with plenty of water and do not crush, break or chew.

- Take the medicine half to one hour before meals.

- Take antacids, products containing metal salts and zinc two hours before or two hours after meals.

5. Form and strength:

Trientine is available in 300 mg capsules for oral administration.

6. Warnings and Precautions:

• anemia:

Trientine may cause iron deficiency anemia. It is, therefore, recommended to monitor the patients particularly women under treatment.

• copper deficiency:

Copper deficiency due to treatment may occur and cause excess liver iron or sideroblastic anemia. In such cases it is recommended to titrate the dose of Trientine.

• intensified nervous system symptoms:

In starting the treatment with Trientine, there may be intensified nervous system symptoms. Trientine symptoms are fewer compared to penicillamine.

• hypersensitivity reactions:

There are so far no reports of such reactions in patients with Wilson's disease taking Trientine. However, there are reports of asthma, bronchitis and skin eruptions.

7. Adverse effects:

Trientine main adverse effects include:

- CNS: dystonia, myasthenia gravis, nervous system degeneration

- endocrine and metabolism: iron deficiency

- digestive: gastritis

- hypersensitivity reactions: skin problems

- neuro-musculoskeletal: muscle spasms, systemic lupus erythematosus

Less than %1 adverse effects: Aplastic anemia, low counts of all blood cells and elements, sideroblastic anemia

8. Drug interactions

- Since Trientine can interact with other drugs, make sure to inform your doctor of the list of drugs currently taking before you start it.

- Reminder: Take the medicine half to one hour before meals.

- Take antacids, products containing metal salts and zinc two hours before or two hours after meals.

Among drug interactions the following can be pointed out:

- antacids may reduce the absorption of Trientine and it is, therefore, recommended to observe the interval between Trientine and antacids.

- calcium salts, diuretics inhibiting carbonic anhydrase, salts of iron, magnesium, zinc and products containing metal salts may reduce Trientine concentration while Trientine may also lower blood the level of above mentioned drugs. Therefore, it is advisable not to take these drugs with Trientine. In case of coadministration, as it was mentioned before, consider two hours interval before or after taking Trientine.

9. Use in Specific Populations:

* Pregnancy

In case you are pregnant or wish to become pregnant, you should inform your doctor about your condition before starting this drug.

Trientine may cause fetal harm in pregnant women. Accordingly, women of childbearing age under treatment with this drug should use effective contraception.

Discretion and decision to continue taking Trientine in pregnancy given its benefits and risks is to be made by your doctor. Lower doses (25 percent to 50 percent of pre-pregnancy dose) should be prescribed.

Babies born to mothers being treated with trientine should be monitored for serum copper and ceruloplasmin levels where appropriate.

* Nursing

There is no information regarding the amount of Trientine excreted in mother milk. However, since many drugs are excreted in mother milk, practice caution in administering Trientine while nursing. Decision to continue or stop using this drug while nursing is made by the doctor.

* Geriatrics

In this regard, there is not enough clinical data. To prevent adverse effects in the elderly, it is recommended to start treatment with the minimal effective dose.

10. Overdose:

In case of overdose, contact healthcare providers or poison control centers so that based on current symptoms the necessary measures can be taken. There are so far no reports of severe poisoning with the drug.

11. Missed dose:

In case you forget to take a dose, take the missed dose as soon as you remember.

In case it is time for your next dose, skip the missed dose and take your next dose as prescribed. In general, never double up doses of Trientine capsules.

12. Storage:

- Refrigerate at 2 to 8 c

- Protect from light and moisture.

- **Keep the container tightly closed.**

- Keep the medicine out of sight and the reach of children.

- Prescribed Only Medicine.

Leaflet prepared by Medical Dept. of Zistdaru Danesh Co.

Leaflet and revised: April 2020

Review No. : 00

Patient-Care Line:

Cellphone: +98-935-2203041 & +98-935-2203042 &

935-2203043 & +98-935-2203044

E-mail address: nursing@zistdaru.ir

Manufactured by: Zistdaru Danesh Co.

TEHRAN, IRAN

Website address: www.zistdaru.ir

Head Office Tele: +98-21-42318100



زیستین ۳۰۰

تریبتین

این راهنما دارای اطلاعات مهمی برای شما است و توسط واحد میکبال و فارماکوویزیالانس شرکت زیست دارو دانش تهیه گردیده است. بنابراین قبل از مصرف این دارو، مطالب آن را به وقت مطالعه نمایید.

- در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج، داروساز و یا واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش تماس حاصل فرمایید.
- این دارو تنها برای بیماری فعلی شما تجویز شده است بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران، به طور جدی خودداری فرمایید.
- ممکن است این دارو در درمان بیماری‌هایی به غیر از آنچه که در این راهنما ذکر شده است توسط پزشک معالج شما تجویز گردد.
- هر دارو به موارد اثرات درمانی، ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود.
- اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض مذکور در این برگه راهنما یا عوارض دیگر با پزشک معالج یا داروساز یا مراکز درمانی مشورت نمایید.

در این برگه راهنما با مطالب زیر آشنا می‌شوید:

- زیستین چیست؟
- روش عملکرد
- موارد مصرف
- مقدار مصرف و روش تجویز
- شکل دارویی
- هشدارها و موارد احتیاط
- عوارض جانبی
- تریبتین و سایر داروها
- مصرف در جمعیت‌های خاص
- مصرف بیش از حد دارو
- نویت مصرف فراموش شده
- شرایط نگهداری

۱. زیستین چیست؟

هر کیسول زیستین ۳۰۰، حاوی ۳۰۰ میلی‌گرم داروی تریبتین (به صورت دی هیدروکلراید) است که معادل ۲۰۰ میلی‌گرم ماده موثره دارویی تریبتین می‌باشد. این دارو در درمان بیماری ویلسون مورد تأیید قرار گرفته است.

۲. روش عملکرد:

تریبتین، مقدار مس اضافی از بدن را حذف می‌نماید.

۳. موارد مصرف:

تریبتین برای درمان افراد مبتلا به بیمار ویلسون که طی مصرف داروی پنسیلیامین دچار عدم تحمل درمان شده‌اند، به کار می‌رود.

۴. مقدار مصرف و روش تجویز:

میزان مصرف معمول این دارو در کودکان در محدوده سنی ۵ الی ۱۲ سال، روزانه ۲ تا ۵ کیسول که در ۲ تا ۴ نوبت تقسیم می‌شود.

میزان مصرف معمول این دارو در بزرگسالان: روزانه ۴ تا ۸ کیسول که در ۲ تا ۴ نوبت تقسیم می‌شود.

نکات قابل توجه:

- کیسول را همراه با یک لیوان آب پر بلعید و از خوردن، باز کردن و جویدن آن خودداری نمایید.

- دارو را نیم تا یک ساعت قبل از غذا میل نمایید.
- داروهایی که در درمان سوزناخه‌ها بکار می‌رود و همچنین داروهایی حاوی آهن و روی را به فاصله دو ساعت قبل یا بعد از غذا میل نمایید.

۵. شکل دارویی:

زیستین به صورت کیسول های ۳۰۰ میلی‌گرمی برای مصرف خوراکی موجود است.

۶. هشدارها و موارد احتیاط:

- کم خونی:
- مصرف تریبتین ممکن است منجر به بروز کم خونی فقر آهن شود. به همین دلیل پایش بیماران یه ویژه بانوان در دوره مصرف دارو توصیه می‌شود.
- کمبود مس:
- کمبود مس ناشی از درمان ممکن است رخ دهد و منجر به اضافه بار آهن کبدی و یا اتمی سیدروبلستیک شود. تنظیم مجدد مقدار مصرف تریبتین در چنین شرایطی توصیه می‌شود.
- تشدید علائم سیستم عصبی:
- در شروع درمان با تریبتین ممکن است افزایش علائم عصبی رخ بدهد. این علائم در تریبتین در مقایسه با پنسیلیامین کمتر است.
- واکنش افزایش حساسیتی:
- تاکنون عارضه‌ای مبنی بر واکنش افزایش حساسیتی در مصرف کنندگان تریبتین در بیماری ویلسون گزارش نشده است.
- در مورد افرادی که برای مدت طولانی از تریبتین استفاده کرده اند، مواردی از ابتلا به آسم، بروشیت و التهاب پوستی گزارش شده است.

۷. عوارض جانبی:

عوارض مهم تریبتین شامل موارد زیر است:

- سیستم عصبی مرکزی: دیستونی، میاستنی گراویس، زوال عصبی
- عدد درون ریز و متابولیک: کمبود آهن
- دستگاه گوارش: کاستریت
- واکنش افزایش حساسیتی: عوارض پوستی
- عصبی، عضلانی و اسکلتی: اسپاسم عضلانی، لوپوس اریتماتوز سیستمیک
- موارد کمتر از ۱ درصد:
- آتمی آپلاستیک، کاهش تمام رده‌های سلول‌های خونی، آتمی سیدروبلستیک

۸. تریبتین و سایر داروها:

مزر آن چایی که تریبتین می تواند با سایر داروها تداخل داشته باشد حتما قبل از شروع مصرف آن، فهرست داروهای مصرفی خود را به پزشک معالج اطلاع دهید.

تذکر مهم:

- دارو را نیم تا یک ساعت قبل از غذا میل نمایید.
- داروهایی که در درمان سوزناخه بکار می‌رود و همچنین داروهای حاوی آهن و روی را به فاصله دو ساعت قبل یا بعد از غذا میل نمایید.
- از بین تداخلات این دارو می توان به موارد زیر اشاره کرد:
- آنتی اسیدها می توانند موجب کاهش جذب تریبتین شوند به همین منظور توصیه میشود تا فاصله زمانی بین مصرف تریبتین با آنتی اسیدها رعایت شود.
- ننگ های کلسیم، دورتیک های مهار کننده کربنیک انهدراز، املاح آهن، منیزیم، روی و فرابوردهایی که حاوی چند ظرفیتی هستند ممکن است موجب کاهش غلظت تریبتین در خون شوند و همچنین تریبتین می تواند موجب کاهش سطح خونی داروهای ذکر شده شود. بنابراین مصرف همزمان تریبتین با این داروها توصیه نمی‌شود. در صورت نیاز به تجویز همزمان، همانطور که پیش‌تر ذکر شد، این دارو را با ۲ ساعت فاصله زمانی قبل و یا بعد از هر داروی دیگری مصرف نمایید.

۹. مصرف در جمعیت‌های خاص:

* بارداری:

در صورت بارداری و یا تمایل به بارداری، قبل از شروع مصرف این دارو پزشک معالج را از وضعیت خود آگاه سازید.

تجویز تریبتین در بانوان باردار ممکن است به آسیب جنینی منجر شود. به همین دلیل به بانوان در سنین باروری توصیه می‌شود در مدت مصرف این دارو از روش های مطمئن جلوگیری از بارداری استفاده کنند.

ادامه مصرف تریبتین در دوران بارداری بر اساس صلاحدید و تصمیم پزشک معالج با در نظر گرفتن مزایا و معایب مصرف این دارو در این دوران صورت می پذیرد. اگر تصمیم پزشک مبنی بر ادامه مصرف تریبتین در دوران بارداری باشد، باید کاهش مقدار مصرف (به اندازه ۲۵ تا ۵۰ درصد مقدار مصرف قبل از دوران بارداری) در این دوران صورت پذیرد. نوزادان متولد شده از مادری که در دوران بارداری خود از تریبتین استفاده نموده اند باید از لحاظ سطح خونی مس و سولوپالاسمین (پروتئین حاوی مس در گردش خون) ارزیابی شوند.

* شیردهی:

در حال حاضر به طور کامل مشخص نیست که تریبتین به چه میزان در شیر مادر ترشح می‌شود. از آن چایی که بسیاری از دارو ها در شیر مادر ترشح می‌شوند، در مورد تجویز تریبتین در دوران شیردهی باید احتیاط مصرف صورت پذیرد. تصمیم جهت ادامه مصرف یا قطع مصرف این دارو در دوران شیردهی بر عهده پزشک معالج است.

* سالمندان:

اطلاعات بالینی در این زمینه کافی نیست. جهت پیشگیری از بروز عوارض احتمالی در سالمندان توصیه می‌شود درمان در این گروه با حداقل مقدار مصرف آغاز شود.

۱۰. مصرف بیش از حد دارو:

در صورت مصرف بیش از حد دارو به مراکز درمانی و یا مراکز کنترل مسمومیت مراجعه نمایید تا توجه به علائم موجود، اقدامات درمانی لازم صورت پذیرد. تاکنون مورد مسمومیت شدیدی از تریبتین گزارش نشده است.

۱۱. نویت مصرف فراموش شده:

در صورت فراموش کردن مصرف یک نوبت از داروی خود، به محض به یاد آوردن، نوبت فراموش شده را استفاده نمایید. در صورتی که به زمان مصرف نوبت بعدی نزدیک هستید، نوبت فراموش شده را استفاده نکنید و نوبت بعدی را طبق برنامه عادی خود مصرف نمایید. به طور کلی هیچ گاه دو نوبت کیسول تریبتین را هم زمان با هم مصرف ننمایید.

۱۲. شرایط نگهداری:

- دارو را در یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) نگهداری نمایید.
- پس از هر بار مصرف درب ظرف را محکم ببندید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

شماره تماس پاسخ‌گویی واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش: ۰۲۱۳۲۰۲۰۴۰۴۳ / ۰۲۱۳۲۰۲۰۴۰۴۳ / ۰۲۱۳۲۰۲۰۴۰۴۳

پست الکترونیک جهت مکاتبات با واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش: nursing@zistdaru.ir
وب سایت شرکت زیست دارو دانش: www.zistdaru.ir
شماره تماس دفتر مرکزی: ۰۲۱ - ۴۲۳۱۸۱۰۰

تاریخ نگارش و بازبینی: فروردین ماه ۱۳۹۹

شماره بازنگری: ۰۰

ساخت شرکت زیست دارو دانش تهران - ایران