PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Wilzin 25 mg kietos kapsulės

Wilzin 50 mg kietos kapsulės

cinkas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems

pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.

- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį

poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Wilzin ir nuo ko jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Wilzin

3. Kaip vartoti Wilzin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Wilzin

6. Kita informacija

1. KAS YRA WILZIN IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Wilzin priklauso vaistų grupei – kiti virškinimo sistemą ir metabolizmą veikiantys vaistai.

Wilzin vartojamas Wilson‘o ligai gydyti; ši liga – tai retas paveldimas vario ekskrecijos sutrikimas. Su

maistu gaunamas varis, negalėdamas tinkamai pasišalinti, iš pradžių kaupiasi kepenyse, paskui kituose

organuose, pavyzdžiui, akyse ir smegenyse. Dėl to gali sutrikti kepenų veikla ir nervų sistema.

Wilzin blokuoja vario absorbciją iš žarnyno, taigi trukdo jam patekti į kraują ir paskui kauptis

organizme. Neabsorbuotas varis pasišalina su išmatomis.

Wilson‘o liga trunka visą gyvenimą, taigi ir gydyti ją reikia visą gyvenimą.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT WILZIN

Wilzin vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) cinkui arba bet kuriai pagalbinei Wilzin medžiagai.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

Wilzin paprastai nerekomenduojamas pradiniam Wilson‘o ligos gydymui, jeigu yra šios ligos požymių

ir simptomų, nes jis pradeda veikti lėtai.

Jeigu jau gydoma kitu vario kiekį mažinančiu vaistu, pavyzdžiui, penicilaminu, gydytojas gali

papildomai skirti Wilzin, prieš nutraukdamas ankstesnį gydymą.

Kaip ir nuo kitų vario kiekį mažinančių vaistų, pavyzdžiui, penicilamino, pradėjus gydyti simptomai

gali paryškėti. Jei taip atsitiktų, pasakykite apie tai gydytojui.

Gydytojas reguliariai skirs tirti kraują ir šlapimą, kad galėtų stebėti Jūsų būklę ir įsitikinti, ar gydymas

tinkamas. Tyrimai gali atskleisti, kad gydoma nepakankamai (vario per daug) arba pernelyg

intensyviai (vario trūksta); ir viena, ir kita gali būti pavojinga, ypač augantiems vaikams ir nėščioms

moterims.

24

Jeigu patiriate neįprastą raumenų silpnumą arba neįprastus pojūčius galūnėse, pasakykite apie tai

gydytojui, nes tai gali būti per stipraus gydymo požymiai.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Pasitarkite su gydytoju prieš vartodami kitą vaistą, kuris gali sumažinti Wilzin veiksmingumą; tai

geležies preparatai, kalcio papildai, tetraciklinai (antibiotikai), fosforas. Savo ruožtu ir Wilzin gali

mažinti kitų vaistų, pavyzdžiui, geležies, tetraciklinų, fluorchinolonų (antibiotikų) poveikį.

Wilzin vartojimas su maistu ir gėrimais

Wilzin reikia vartoti nevalgius, tarp valgymo ir vaisto vartojimo turi praeiti pakankamai laiko. Maisto

skaidulos ir ypač kai kurie pieno produktai lėtina cinko druskų absorbciją. Kai kuriems pacientams po

rytinės dozės gali trikti skrandis. Jei tai darosi ir Jums, pasitarkite su Wilson‘o ligos gydytoju.

Šį šalutinį poveikį galima sumažinti pirmąją dienos dozę vartojant vėliau (tarp pusryčių ir pietų). Jį

taip pat galima sumažinti pirmąją Wilzin dozę vartojant su nedideliu kiekiu baltymingo maisto,

pavyzdžiui, mėsos (bet ne pieno).

Nėštumas

Jei ketinate pastoti, pasitarkite su gydytoju. Nėštumo metu labai svarbu toliau vartoti vario kiekį

mažinančius vaistus.

Jei pastojote gydydamasi preparatu Wilzin, Jūsų gydytojas spręs, kaip toliau gydytis ir kokia

tinkamiausia vaisto dozė.

Žindymo laikotarpis

Vartojant Wilzin reikia vengti žindyti kūdikį. Dėl to pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Wilzin medžiagas

Wilzin 50 mg kietųjų kapsulių sudėtyje yra saulėlydžio geltonasis FCF (E110), kuris gali sukelti

alerginę reakciją.

3. KAIP VARTOTI WILZIN

Wilzin visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką. Kad Wilzin būtų galima dozuoti įvairiai, gaminamos jo kietosios kapsulės po 25 mg ir

50 mg.

 Suaugusieji

Įprastinė dozė yra viena Wilzin 50 mg kieta kapsulė (arba dvi Wilzin 25 mg kietos kapsulės)

triskart per parą, didžiausia dozė – viena Wilzin 50 mg kieta kapsulė (arba dvi Wilzin 25 mg

kietos kapsulės) penkis kartus per parą.

 Vaikai ir paaugliai

Įprastinė dozė yra tokia:

- nuo 1 iki 6 metų: 1 Wilzin 25 mg kieta kapsulė du kartus per parą,

- nuo 6 iki 16 metų, jei kūno svoris yra mažesnis kaip 57 kg: 1 Wilzin 25 mg kieta kapsulė tris

kartus per parą,

- nuo 16 metų arba jei kūno svoris didesnis kaip 57 kg: 2 Wilzin 25 mg kietos kapsulės arba 1

Wilzin 50 mg kieta kapsulė tris kartus per parą.

Visada vartokite Wilzin nevalgę – bent prieš valandą iki valgio arba praėjus 2–3 valandoms po valgio.

Jei rytinė dozė blogai toleruojama (žr. 4 skyrių), ją galima gerti vėliau – tarp pusryčių ir pietų. Taip pat

galima vartoti Wilzin su trupučiu baltymų, pavyzdžiui, mėsos.

25

Jeigu Jums paskirta vartoti Wilzin kartu su kitu vario kiekį mažinančiu vaistu, pavyzdžiui,

penicilaminu, tarp vaistų gėrimo darykite bent 1 valandos pertrauką.

Jei reikia duoti Wilzin vaikui, kuris negali praryti kapsulės, ją atidarykite ir miltelius sumaišykite su

trupučiu vandens (galima jį pasaldinti cukrumi arba sirupu).

Pavartojus per didelę Wilzin dozę

Jeigu išgėrėte Wilzin daugiau negu paskirta, galite justi šleikštulį, galvos svaigimą, vemti. Tokiu

atveju būtinai kreipkitės į gydytoją patarimo.

Pamiršus pavartoti Wilzin

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Wilzin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti tam tikru dažniu, kuris apibrėžiamas taip:

 labai dažni: pasireiškia ne mažiau kaip 1 iš 10 pacientų

 dažni: pasireiškia ne mažiau kaip 1 iš 100, bet mažiau kaip 1 iš 10 pacientų

 nedažni: pasireiškia ne mažiau kaip 1 iš 1 000, bet mažiau kaip 1 iš 100 pacientų

 reti: pasireiškia ne mažiau kaip 1 iš 10 000, bet mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų

 labai reti: pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 000 pacientų

 dažnis nežinomas negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Dažni:

 vartojant Wilzin, gali pasireikšti skrandžio dirginimas, ypač gydymo pradžioje;

 esama pranešimų apie kraujo tyrimo rezultatų pokyčius, įskaitant kai kurių kepenų ir kasos

fermentų aktyvumo padidėjimą.

Nedažni:

 gali sumažėti eritrocitų ir leukocitų skaičius kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI WILZIN

 Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

 Ant buteliuko ir dėžutės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Wilzin vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

 Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 C temperatūroje.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti

nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

26

6. KITA INFORMACIJA

Wilzin sudėtis

Veiklioji medžiaga yra cinkas. Kiekvienoje kietoje kapsulėje yra 25 mg cinko (atitinkančio 83,92 mg

cinko acetato dihidrato) arba 50 mg cinko (atitinkančio 167,84 mg cinko acetato dihidrato).

Pagalbinės medžiagos yra kukurūzų krakmolas ir magnio stearatas. Kapsulės dangalą sudaro želatina,

titano dioksidas (E171) ir Wilzin 25 mg kapsulių – briliantinis mėlynasis FCF (E133), o Wilzin 50 mg

kapsulių – saulėlydžio geltonasis FCF (E110). Spaustuviniai dažai pagaminti iš juodojo geležies

oksido (E172) ir šelako.

Wilzin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Wilzin 25 mg yra melsvos kietos kapsulės su atspaudu "93-376”. Wilzin 50 mg yra nepermatomos

oranžinės kietos kapsulės su atspaudu "93-377”.

Pakuotėje yra 250 kietų kapsulių polietileno buteliukuose su polipropileno ir polietileno uždoriu.

Buteliukuose taip pat yra medvilninių užpildų.

rinkodaros teisės turėtojas

Recordati Rare Diseases

Immeuble “Le Wilson”

70, avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Prancūzija

Gamintojas

Recordati Rare Diseases

Immeuble “Le Wilson”

70, avenue du Général de Gaulle

F- 92800 Puteaux

Prancūzija

arba

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Prancūzija

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis rinkodaros teisės turėtojo atstovas.

Belgique/België/Belgien

Recordati

Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Švedija

България

Recordati Rare Diseases

Teл.: +33 (0)1 47 73 64 58

Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati

Tél/Tel: +32 2 46101 36

Belgique/Belgien

27

Česká republika

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Franciaország

Danmark

Recordati AB.

Tlf : +46 8 545 80 230

Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 1 47 73 64 58

Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH

Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati

Tel: +32 2 46101 36

België

Eesti

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Rootsi

Norge

Recordati AB.

Tlf : +46 8 545 80 230

Sverige

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases

Τηλ: +33 1 47 73 64 58

Γαλλία

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH

Tel: +49 731 140 554 0

Deutschland

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.

Tel: + 34 91 659 28 90

Polska

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francja

France

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Portugal

Jaba Recordati S.A.

Tel: +351 21 432 95 00

Hrvatska

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francuska

România

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Franţa

Ireland

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

France

Slovenija

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francija

Ísland

Recordati AB.

Simi:+46 8 545 80 230

Svíþjóð

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francúzsko

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl

Tel: +39 02 487 87 173

Suomi/Finland

Recordati AB.

Puh/Tel : +46 8 545 80 230

Sverige

28

Κύπρος

Recordati Rare Diseases

Τηλ : +33 1 47 73 64 58

Γαλλία

Sverige

Recordati AB.

Tel : +46 8 545 80 230

Latvija

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

United Kingdom

Recordati Rare Diseases UK Ltd.

Tel: +44 (0)1491 414333

pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas :

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto

svetainėje http://www.ema.europa.eu/.

Joje taip pa rasite nuorodas į kitus interneto puslapius apie retas ligas ir jų gydymą