

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film

Penicillamina

Prima di assumere il farmaco, leggere attentamente il presente foglio illustrativo, che contiene importanti informazioni per l'utente.

- Conservare queste istruzioni. Potrebbe essere necessario rileggerle.
- Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto a lei personalmente. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere dannoso per loro, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo vale anche per qualsiasi effetto collaterale non menzionato in questo foglio illustrativo. Vedere la sezione 4.

Cosa contiene questo foglio illustrativo?

1. Che cos'è TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film e a cosa serve?
2. Cosa devo sapere prima di assumere TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film?
3. Come si deve assumere TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film?
4. Quali sono i possibili effetti indesiderati?
5. Come deve essere conservato TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film?
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COSA È IL TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film E A COSA SERVE?

Classe farmacoterapeutica: ANTIREUMATICI SPECIFICI - Codice ATC: M01CC01 (M: Sistema muscoloscheletrico)

- Trattamento dell'artrite reumatoide (malattia infiammatoria delle articolazioni);
- Trattamento della malattia di Wilson (malattia ereditaria);
- Trattamento della cistinuria (malattia genetica che colpisce i reni);
- Trattamento dell'avvelenamento da piombo.

2. COSA DEVO SAPERE PRIMA DI ASSUMERE TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film?

Non assumere mai TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film, nei seguenti casi:

- Nefropatia ematurica e proteica (alcune malattie renali);
- Alterazioni ematologiche significative (malattie del sangue);
- Lupus eritematoso, miastenia (malattia dei muscoli), dermatosi gravi (malattia della pelle);
- Allergia alle penicilline e alle cefalosporine (alcuni antibiotici);
- Storia di incidenti gravi con tiopronina e piritinolo.

IN CASO DI DUBBIO, È FONDAMENTALE CHIEDERE CONSIGLIO AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Avvertenze e precauzioni

Prestare particolare attenzione con TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film:

Avvertenze speciali

Interrompere l'assunzione del farmaco e consultare il medico se si avverte un respiro insolitamente corto.

Precauzioni per l'uso

Usare questo farmaco CON CAUTELA in caso di :

- Intolleranza ai sali d'oro, alla tiopronina o al piritinolo;
- Trattamento con un altro farmaco che può provocare un'aplasia del midollo osseo (riduzione significativa dei componenti del sangue).

Questo farmaco richiede il monitoraggio (tramite analisi del sangue) dell'emocromo, dei livelli di creatinina e delle proteine nelle urine.

IN CASO DI DUBBIO, CHIEDERE CONSIGLIO AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Altri farmaci e TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film

Per EVITARE POSSIBILI INTERAZIONI TRA PIÙ MEDICINALI, QUALSIASI ALTRO TRATTAMENTO IN CORSO DEVE ESSERE SEGNALATO AL MEDICO O AL FARMACISTA, in particolare ferro e topici gastrointestinali (medicazioni digestive).

Gravidanza e allattamento

Non assumere il farmaco in caso di gravidanza (o se si intende rimanere incinta) o se si sta allattando senza il permesso del medico. A parte alcuni casi, questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza e la contraccezione è necessaria durante il trattamento. Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

3. Come si assume TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film?

Assuma sempre questo medicinale esattamente come indicato in questo foglio o come indicato dal medico o dal farmacista. In caso di dubbio, consultare il medico o il farmacista.

IN OGNI CASO, ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALL'ORDINE DEL MEDICO.

Il dosaggio deve essere adattato a ciascun paziente. Le dosi devono essere aumentate gradualmente.

Artrite reumatoide:

Uso negli adulti

300 mg al giorno per il primo mese.

600 mg al giorno per il secondo mese.

In seguito, a seconda degli effetti del trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera a 900 mg. Per quanto possibile, questa dose non deve essere superata.

Cercate di utilizzare sempre la dose minima efficace.

Le compresse devono essere assunte lontano dai pasti.

Uso nei bambini

La dose abituale è di 15-20 mg/kg/die. La dose iniziale dovrebbe essere più bassa (tra 2,5 e 5 mg/kg/die) e poi aumentata ogni 4 settimane per un periodo di 3-6 mesi.

Malattia di Wilson:

Uso negli adulti

Da 1200 a 1800 mg al giorno in dosi divise, da assumere 30 minuti prima di un pasto. Questa dose deve essere assunta gradualmente per limitare le reazioni di ipersensibilità.

Una volta stabilizzata la malattia, il dosaggio deve essere ridotto a una dose giornaliera compresa tra 600 e 900 mg. In seguito, si manterrà la dose efficace più bassa necessaria per ottenere un bilancio negativo del rame.

Si consiglia di non mantenere una dose di 1800 mg al giorno per più di un anno.

Uso nei bambini

20 mg/kg/die suddivisi in 2 o 3 dosi da assumere 1 ora prima dei pasti. Per i bambini di età superiore ai 12 anni, la dose di mantenimento abituale è da 0,75 a 1 g/die.

Cistinuria:**Uso negli adulti**

Da 3 a 6 compresse al giorno

Uso nei bambini

20-30 mg/kg/die, suddivisi in 2 o 3 dosi da assumere 1 ora prima dei pasti. Il dosaggio deve essere regolato per mantenere i livelli di cistina urinaria al di sotto di 200 mg/l.

Avvelenamento da piombo:**Uso negli adulti**

Da 3 a 5 compresse al giorno

Uso nei bambini

La penicillamina deve essere utilizzata solo in caso di livelli di piombo nel sangue superiori a 45 µg/dl, con una dose totale di 15-20 mg/kg/d suddivisa in 2 o 3 dosi.

Se ha assunto una quantità di TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film superiore al dovuto

Consultare immediatamente il medico o il farmacista.

Se si dimentica di assumere TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film

Non assumere una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al medico o al farmacista per ulteriori informazioni.

4. QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI?

Come tutti i farmaci, anche questo può causare effetti indesiderati, che però non si manifestano sistematicamente in tutti.

- Ageusia (disturbo del gusto);
- Nausea, vomito, diarrea;
- Anomalie nelle fibre elastiche della pelle, che possono portare alla comparsa di rughe o piccole macchie rosse, di solito sul collo o sulle braccia;
- Aumento delle dimensioni del seno;
- Reazione allergica;
- Sindrome delle unghie gialle, che comprende ispessimento e ingiallimento delle unghie, gonfiore cronico degli arti e problemi respiratori cronici.

Altri effetti portano spesso all'interruzione del trattamento e richiedono la consultazione del medico:

- mucocutaneo:
 - Precoce: eruzione cutanea (lesione rossa sulla pelle), prurito;
 - Tardivo: gengivite (infiammazione delle gengive), stomatite (infiammazione della bocca), lesione aftoide (lesione della bocca), toxidermia (lesioni rosse diffuse sul corpo), pemfigo (lesione cutanea con "bolle");
- renale: proteinuria (albumina nelle urine), possibili complicazioni renali (glomerulopatia, insufficienza renale);
- respiratorio: pneumopatia o bronchiolite (danno ai bronchi) con comparsa di dispnea;
- Ematologico: trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine con epistassi o gengive sanguinanti e piccole macchie rosso-violacee sulla pelle);
- Autoimmuni: miastenia (malattia che comporta affaticamento muscolare), polimiosite (malattia che comporta dolore e debolezza muscolare), lupus indotto (malattia che colpisce in particolare la pelle e le articolazioni).

Segnalazione degli effetti collaterali

Se si verificano effetti collaterali, informare il medico o il farmacista. Questo vale anche per qualsiasi effetto indesiderato non menzionato in questo foglio illustrativo. È possibile segnalare le reazioni avverse anche direttamente attraverso il sistema nazionale di segnalazione: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) e la rete dei Centri regionali di farmacovigilanza - Sito web: <http://signalement.social-sante.gouv.fr>

Segnalando le reazioni avverse, si contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del farmaco.

5. Come si usa TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film?

Tenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non gettare i farmaci nello scarico o tra i rifiuti domestici. Chiedete al vostro farmacista di smaltire i farmaci che non usate più. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film

- Il principio attivo è :
Penicillamina: 300 mg
- Gli altri eccipienti sono :
Cellulosa microcristallina, mannitolo, crospovidone (Kollidon CL), amido di mais, gelatina, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra (Aerosil 200 V), sodio edetato.

Rivestimento: biossido di titanio (E 171), talco, macrogol 6000, copolimero neutro di acrilati e metacrilati (Eudragit NE 30 D), polisorbato 80 (Tween 80), carmellosa sodica 30 CP, simeticone.

Cos'è e cosa contiene TROLOVOL 300 mg, compressa rivestita con film

Questo medicinale si presenta sotto forma di compresse rivestite con film. Scatole da 30 o 100. Non tutte le presentazioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATORIO X.O

170 UFFICI SULLA COLLINA
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATORIO X.O

170 UFFICI SULLA COLLINA
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Produttore

INFARMASCI

ZI N°2 DE PROUVY - ROUVIGNIES
1 RUE NUNGESSER
59121 PROUVY

L'ultima data di revisione del presente opuscolo è: luglio 2023

Informazioni dettagliate su questo farmaco sono disponibili sul sito web dell'ANSM (Francia).