

Imber®

Trientina Diclorhidrato

250 mg

Cápsula dura
Vía de administración: oral
Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada cápsula de Imber® contiene: 250 mg de Trientina Diclorhidrato.
Excipientes: dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, carmoisina E 122, azul N°1 FD&CHT laca, dióxido de titanio, gelatina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Quelante de cobre.

INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento de la enfermedad por acumulación de cobre (Enfermedad de Wilson) en pacientes que no toleran el tratamiento con D-penicilamina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Código ATC: A16AX12.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Trientina Diclorhidrato es un agente quelante del cobre que favorece la eliminación del cobre del organismo formando un complejo soluble estable que se excreta fácilmente por vía renal.

Propiedades farmacodinámicas

No procede.

Propiedades farmacocinéticas

Sin datos.

Farmacocinética en grupos específicos de pacientes

Sin datos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento sólo debe ser iniciado por médicos especialistas con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Wilson.

La dosis inicial normalmente correspondería a la dosis más baja del rango y la dosis deberá adaptarse posteriormente según la respuesta clínica del paciente.

Dosis habitual

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada): 1 a 2 gramos (4 a 8 cápsulas) al día divididos en 2 a 4 dosis, preferiblemente de 30 minutos a 1 hora antes de las comidas.

Niños ≥5 años y adolescentes: la dosis es inferior a la de los adultos y depende de la edad y del peso corporal. La dosis debe ajustarse en función de la respuesta clínica. La dosis inicial habitualmente utilizada es de 20 mg/kg/día, dividida en 2 o 3 veces al día, por lo que se utilizan de 0,5 a 1,25 gramos (2 a 5 cápsulas).

La dosis de mantenimiento se titula según la respuesta clínica y el nivel de cobre sérico.

Forma de administración

Uso oral.

Las cápsulas deben tragarse con agua. Es importante que la Trientina se administre con el estómago vacío, al menos una hora antes de las comidas o dos horas después de éstas y al menos con una hora de diferencia con cualquier otro medicamento, alimento o leche.

CONTRAINDICACIONES

Imber® está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La Trientina no está destinada a utilizarse como alternativa a la D-penicilamina en el tratamiento de la artritis reumatoide o la cistinuria. El lupus eritematoso sistémico inducido por penicilamina puede no ser reversible cuando se cambia a Trientina.

La Trientina es un agente quelante que se ha observado que disminuye las concentraciones séricas de hierro, reduciendo posiblemente su absorción. En algunos casos, puede ser necesario el uso de suplementos de hierro, pero éstos deben administrarse en un momento del día diferente al de la Trientina.

No hay pruebas de que los antiácidos de calcio o magnesio alteren la eficacia de la Trientina, pero es aconsejable tomar dichos preparados por separado (los antiácidos deben tomarse después de las comidas).

La combinación de Trientina y penicilamina no ofrece ninguna ventaja.

Se han notificado casos de deterioro neurológico en pacientes con Enfermedad de Wilson tratados con agentes quelantes del cobre, por ejemplo, Trientina. Es posible que este efecto sea más pronunciado en pacientes con síntomas neurológicos preexistentes. Se recomienda controlar en forma minuciosa a los pacientes para detectar tales signos y síntomas y considerar un aumento de la dosis titulada para alcanzar la dosis terapéutica recomendada. Al cambiar a un paciente de otra formulación de Trientina, se recomienda precaución porque las dosis expresadas pueden no ser equivalentes debido a diferencias en la biodisponibilidad. Puede ser necesario ajustar la dosis.



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de Trientina sobre otros medicamentos

Se comprobó que la Trientina disminuye la concentración de hierro en el suero.

Embarazo, lactancia

El preparado sólo debe utilizarse durante el embarazo tras una cuidadosa consideración de los beneficios y riesgos del tratamiento en cada paciente. Los factores a considerar incluyen los riesgos asociados a la propia enfermedad, el riesgo de las alternativas terapéuticas disponibles y los posibles efectos teratogénicos de la Trientina.

Debe controlarse el embarazo para detectar posibles anomalías fetales y determinar las concentraciones de cobre materno a lo largo de todo el embarazo.

La dosis de Trientina utilizada debe ajustarse para que las concentraciones séricas de cobre se mantengan dentro de los valores normales. Los bebés nacidos de madres tratadas con Trientina deben tener control, si es necesario, en sus niveles de cobre y ceruloplasmina en sangre.

REACCIONES ADVERSAS

Al inicio del tratamiento pueden aparecer náuseas y ocasionalmente erupciones cutáneas. Se han notificado casos de duodenitis y colitis grave. En muy raras ocasiones se ha producido anemia.

En pacientes con Enfermedad de Wilson tratados con agentes quelantes del cobre, por ejemplo, con Trientina, se ha notificado deterioro neurológico con síntomas como distonía, rigidez, temblor y disartria.

“Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea Phoenix S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532”.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han notificado casos ocasionales de sobredosis con Trientina. En casos de hasta 20 g de Trientina base, no se notificaron efectos adversos evidentes. Una sobredosis con 40 g de Trientina base provocó mareos y vómitos autolimitados sin más consecuencias clínicas ni anomalías bioquímicas significativas. No existe antídoto para la sobredosis aguda de Trientina.

El tratamiento excesivo crónico puede provocar deficiencia de cobre y anemia sideroblástica reversible. El sobretratamiento y la eliminación del exceso de cobre se pueden controlar utilizando valores de excreción de cobre en orina y de cobre no unido a ceruloplasmina. Se requiere una estrecha vigilancia para optimizar la dosis o adaptar el tratamiento si es necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Imber® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Imber®?
3. ¿Cómo tomar Imber®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar Imber®?
6. Contenido del envase e información adicional



1. ¿Qué es Imber® y para qué se utiliza?

Imber® es un medicamento con el principio activo Trientina Diclorhidrato que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Wilson), causada por un exceso de cobre en el organismo. Se utiliza en pacientes que no toleran el tratamiento con D-penicilamina. Trientina Diclorhidrato es un agente quelante. Regula la cantidad de cobre en el organismo, en la medida en que se une a él. De este modo, el cobre puede eliminarse del organismo.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Imber®?

No utilice Imber® si es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento.

¿Que debo informar a mi médico antes de utilizar Imber®?

Antes de utilizar Imber® dígame a su médico si:

- Padece otras enfermedades, especialmente deterioro neurológico.
 - Tiene alergias.
 - Está embarazada o planea estarlo, ya que su médico puede decidir hacerle controles más frecuentes.
 - Está tomando otros medicamentos (incluso los adquiridos por usted mismo). Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que tome. Esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.
- Si ud. ha cambiado de marca de Trientina, consulte con su médico si son equivalentes, en algunos casos podría requerirse adaptar la pauta posológica.
- Su médico necesitará controlar los niveles de cobre en sangre y orina para saber si el medicamento está actuando del modo adecuado o puede requerir ajustes de dosis. El monitoreo regular es importante especialmente si ud. está iniciando el tratamiento con Imber®.

Este medicamento podría reducir los niveles de hierro en sangre y su médico podría indicarle suplementos.

¿Puedo utilizar Imber® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que tome. Esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

Advertencias y precauciones

No es necesario tomar precauciones especiales cuando se utiliza según las indicaciones prescriptas.

No se conoce que Trientina Diclorhidrato altere la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. ¿Cómo tomar Imber®?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Si queda embarazada o planea quedar embarazada, debe comunicárselo a su médico. Usted y su médico podrán hablar sobre los posibles beneficios del tratamiento, teniendo en cuenta los posibles riesgos que puedan derivarse de un tratamiento continuado. Las mujeres embarazadas deben realizar controles durante todo el embarazo para detectar cualquier efecto sobre el feto o cambios en los niveles séricos del cobre.

En el caso de los bebés de madres tratadas con Trientina Diclorhidrato, se deberán controlar los niveles de cobre y ceruloplasmina en la sangre.

¿Cuánto se debe tomar?

Use siempre Trientina Diclorhidrato exactamente según las indicaciones de su médico o farmacéutico.

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

La dosis habitual contiene entre 4 y 8 cápsulas por día por vía oral.

La dosis puede dividirse en 2 a 4 dosis al día.

Niños

Para los niños, la dosis depende de la edad y del peso corporal y será ajustada en consecuencia por su médico.

Al inicio del tratamiento, la dosis varía entre 2 y 5 cápsulas por vía oral.

Adultos y niños

La dosis diaria total debe dividirse en 2 o 4 dosis al día

Por ejemplo, si le indicaron 6 cápsulas al día, puede tomar 2 a la mañana, 2 por la tarde y 2 por la noche.

Las cápsulas deben tragarse entre 30 minutos y 1 hora antes de las comidas con un vaso de agua.

Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Si olvidó tomar Imber®

Si olvida tomar una o más dosis, tome otra dosis lo antes posible y continúe después según lo prescrito por su médico. No tome una dosis doble si ha olvidado tomar la dosis anterior. Consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Imber®

Si tiene alguna duda sobre la utilización de este medicamento. No modifique la dosis prescrita por iniciativa propia. Si considera que el medicamento es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico.

Si toma más Imber® del que debe

Si toma más Imber® del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos

adversos, aunque no todas las personas los sufran. Ocasionalmente, el tratamiento con Trientina Diclorhidrato puede causar inflamación del intestino delgado o grueso. Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

- Dolor de estómago intenso.
- Diarrea persistente.

Otros posibles efectos adversos:

- Náuseas (especialmente al inicio del tratamiento).
- Erupciones cutáneas.
- Anemia (cansancio inusualmente intenso).

Si padece la enfermedad por acumulación de cobre, debe informar a su médico en los siguientes casos:

- En caso de deterioro del estado del sistema nervioso (por ejemplo, temblor, falta de coordinación, dificultad para hablar, rigidez muscular, aumento de los calambres musculares).

Si observa cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto se aplica en particular también a los efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar Imber®?

Conservar a temperatura entre 2-8°C.

Otras condiciones de conservación: una vez abierto almacenar a temperatura ambiente durante dos meses, luego descartar.

6. Contenido del envase e información adicional

Imber® se presenta en frasco conteniendo 120 cápsulas.

Composición de Imber®

- El principio activo es Trientina Diclorhidrato.

Cada cápsula de Imber® contiene: 250 mg de Trientina Diclorhidrato.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, carmoisina E 122, azul N°1 FD&C HT laca, dióxido de titanio, gelatina.

MANTENGASE ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.351.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Elaborado en Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

Fecha de última revisión: Abril/2025.

