

## Notice : Information de l'utilisateur

### Wilzin 25 mg gélules Wilzin 50 mg gélules zinc

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE WILZIN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE WILZIN NE PRENEZ JAMAIS WILZIN](#)
3. [COMMENT PRENDRE WILZIN](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER WILZIN](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT WILZIN](#)

## 1. QU'EST-CE QUE WILZIN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Wilzin appartient à un groupe de médicaments appelés Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme.

Wilzin est indiqué dans le traitement de la maladie de Wilson, qui est une insuffisance rare, héréditaire, d'excrétion du cuivre. Le cuivre alimentaire, qui ne peut pas être éliminé correctement, s'accumule d'abord dans le foie, puis dans d'autres organes comme les yeux et le cerveau. Ceci peut conduire à des lésions du foie et des troubles neurologiques.

Wilzin bloque l'absorption du cuivre à partir de l'intestin, empêchant ainsi son transport dans le sang puis son accumulation dans le corps. Le cuivre non absorbé est ensuite éliminé dans les selles.

La maladie de Wilson persiste pendant toute la vie du patient. Il s'agit donc d'un traitement à vie.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE WILZIN NE PRENEZ JAMAIS WILZIN

- si vous êtes allergique au zinc ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Wilzin.

Wilzin n'est habituellement pas recommandé pour le traitement initial des patients présentant des signes et symptômes de la maladie de Wilson en raison de son action lente.

Si vous êtes actuellement traité(e) par un autre agent anti-cuivre, comme la pénicillamine par exemple, votre médecin peut ajouter Wilzin avant d'arrêter le traitement initial.

Comme avec les autres produits anti-cuivre comme la pénicillamine, vos symptômes peuvent s'aggraver après le début du traitement. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin.

Afin de suivre votre état de santé et votre traitement, votre médecin demandera des contrôles sanguins et urinaires réguliers. Ceci permet de s'assurer que la dose de traitement est suffisante. La surveillance peut détecter des signes de traitement insuffisant (excès de cuivre) ou de traitement excessif (déficit en cuivre), lesquels peuvent s'avérer nocifs, notamment chez les enfants en pleine croissance et chez les femmes enceintes.

Vous devez informer votre médecin en cas de faiblesse musculaire inhabituelle ou de sensations anormales dans les membres, car cela pourrait signifier que le traitement est trop fort.

### **Autres médicaments et Wilzin**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament pouvant réduire l'effet de Wilzin, notamment le fer, les suppléments calciques, les tétracyclines (antibiotiques) et le phosphore. À l'inverse, l'effet de certains médicaments comme le fer, les tétracyclines ou les fluoroquinolones (antibiotiques) peut être réduit par la prise de Wilzin.

### **Wilzin avec des aliments et boissons**

Wilzin doit être pris à distance des repas, lorsque l'estomac est vide. Les fibres alimentaires et certains produits laitiers, en particulier, retardent l'absorption des sels de zinc. Certains patients peuvent présenter des maux d'estomac après la prise du matin. Si vous êtes dans ce cas, parlez-en avec le médecin qui traite votre maladie de Wilson.

Cet effet indésirable peut être réduit en retardant la première prise de la journée vers le milieu de la matinée (entre le petit déjeuner et le déjeuner). Il peut également être diminué en prenant la première dose de Wilzin avec des aliments contenant une petite quantité de protéines, comme de la viande (mais pas le lait).

### **Grossesse et allaitement**

Veillez consulter votre médecin si vous planifiez une grossesse. Il est très important de poursuivre le traitement anti-cuivre pendant la grossesse.

Si vous débutez une grossesse au cours du traitement par Wilzin, votre médecin décidera du traitement et de la dose les mieux adaptés à votre cas.

Vous devez éviter d'allaiter si vous êtes traitée par Wilzin. Demandez conseil à votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### **Wilzin contient du jaune orangé S (E 110)**

Les gélules de Wilzin 50 mg contiennent du jaune orangé S (E 110) pouvant provoquer des réactions allergiques.

### 3. COMMENT PRENDRE WILZIN

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Wilzin existe en gélules de 25 mg et de 50 mg pour répondre aux différentes posologies.

- *Pour les adultes :*

La dose habituelle est de 1 gélule de Wilzin 50 mg (ou 2 gélules de Wilzin 25 mg) trois fois par jour et la dose maximale est de 1 gélule de Wilzin 50 mg (ou 2 gélules de Wilzin 25 mg) cinq fois par jour.

- *Pour les enfants et adolescents :*

La dose habituelle est :

- entre 1 et 6 ans : 1 gélule de Wilzin 25 mg deux fois par jour
- entre 6 et 16 ans, si le poids est inférieur à 57 kg : 1 gélule de Wilzin 25 mg trois fois

par jour

- à partir de 16 ans ou si le poids corporel dépasse 57 kg : 2 gélules de Wilzin 25 mg ou 1 gélule de Wilzin 50 mg trois fois par jour.

Wilzin doit toujours être pris avec un estomac vide, au moins 1 heure avant ou 2 à 3 heures après les repas.

Si la prise du matin n'est pas bien tolérée (voir rubrique 4), il est possible de la prendre un peu plus tard, dans le milieu de la matinée, entre le petit déjeuner et le déjeuner. Il est également possible de prendre Wilzin avec un peu de protéines, avec de la viande par exemple.

Si Wilzin vous a été prescrit avec un autre médicament anti-cuivre, tel que la pénicillamine, prenez les deux médicaments à au moins 1 heure d'intervalle.

Pour administrer Wilzin aux enfants ne pouvant pas avaler de gélules, ouvrez la gélule et mélangez la poudre avec un peu d'eau (qui peut être sucrée ou aromatisée avec un sirop).

**Si vous avez pris plus de Wilzin que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de Wilzin que la quantité prescrite, vous pouvez avoir des nausées, vomissements ou vertiges. Dans ce cas, vous devez demander conseil à votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre Wilzin :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables peuvent survenir à différentes fréquences, définies comme suit :

- Très fréquent : affecte plus d'1 utilisateur sur 10
- Fréquent : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
- Rare : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rare : affecte moins d'1 utilisateur sur 10 000
- Fréquence indéterminée : fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles.

fréquent :

- Après la prise de Wilzin, il peut se produire une irritation de l'estomac, notamment en début de traitement.
- Des modifications des analyses de sang ont été signalées, comprenant une augmentation de certaines enzymes du foie et du pancréas.

peu fréquent :

- Une diminution des globules rouges et des globules blancs peut survenir.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration

décrété en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER WILZIN

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT WILZIN

La substance active est le zinc. Chaque gélule contient 25 mg de zinc (correspondant à 83,92 mg d'acétate de zinc dihydraté) ou 50 mg de zinc (correspondant à 167,84 mg d'acétate de zinc dihydraté).

Les autres composants sont l'amidon de maïs et le stéarate de magnésium. L'enveloppe des gélules contient de la gélatine, du dioxyde de titane (E 171) et soit le bleu brillant FCF (E 133) pour Wilzin 25 mg, soit le jaune orangé S (E 110) pour Wilzin 50 mg. L'encre d'impression contient de l'oxyde de fer noir (E 172) et de la gomme laque.

### Comment se présente Wilzin et contenu de l'emballage extérieur

Wilzin 25 mg est une gélule bleu d'eau, avec la référence « 93-376 » imprimée. Wilzin 50 mg est une gélule orange opaque, avec la référence « 93-377 » imprimée.

Il est disponible en boîtes de 250 gélules en flacons de polyéthylène fermés par un bouchon en polypropylène et polyéthylène. Le flacon contient également une tresse coton.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Recordati Rare Diseases Tour Hekla  
52 avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux  
France

**Fabricant**

Recordati Rare Diseases Tour Hekla  
52 avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux  
France ou  
Recordati Rare Diseases Eco River Parc  
30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**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  
Франция

**Luxembourg/Luxemburg**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36  
Belgique/Belgien

**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.  
Tif.: +46 8 545 80 230  
Sverige

**Malte**

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.  
Tif : +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**

Recordati Rare Diseases SARL 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  
Franța

**Irlande**

Recordati Rare Diseases

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

France

**Ísland**

Recordati AB.

Sími:+46 8 545 80 230

Svíþjóð

**Italia**

Recordati Rare Diseases Italy Srl

Tel: +39 02 487 87 173

**Κύπρος**

Recordati Rare Diseases

Τηλ : +33 1 47 73 64 58

Γαλλία

**Latvija**

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

**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 AB.

Tel : +46 8 545 80 230

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.