

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Wilzin 25 mg harde capsules Wilzin 50 mg harde capsules zink

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS WILZIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE WELKE STOFFEN ZITTEN ER IN DIT MIDDEL?](#)

1. WAT IS WILZIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wilzin behoort tot de groep geneesmiddelen Andere producten voor het spijsverteringskanaal en de stofwisseling.

Wilzin is geïndiceerd voor de behandeling van de ziekte van Wilson, een zeldzaam erfelijk defect in koperexcretie. Koper in voedsel dat niet correct kan worden uitgescheiden, stapelt zich eerst op in de lever, daarna in andere organen zoals de ogen en de hersenen. Dit kan leiden tot leverbeschadiging en neurologische aandoeningen.

Wilzin blokkeert de absorptie van koper uit de darm, waardoor wordt voorkomen dat het in het bloed terecht komt en dat het zich verder opstapelt in het lichaam. Niet-geabsorbeerd koper wordt daarna uitgescheiden in de ontlasting.

De ziekte van Wilson blijft gedurende het hele leven van de patiënt en daarom is de noodzaak van deze behandeling levenslang.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

In verband met het trage begin van de werking wordt Wilzin gewoonlijk afgeraden voor aanvangstherapie van patiënten met tekenen en symptomen van de ziekte van Wilson.

Wanneer u op dit moment wordt behandeld met een ander anti-kopermiddel, bijvoorbeeld penicillamine, kan uw arts Wilzin toevoegen alvorens te stoppen met de aanvankelijke behandeling.

Zoals met andere anti-kopermiddelen zoals penicillamine, kunnen uw symptomen na het begin van de behandeling erger worden. In dit geval dient u uw arts te informeren.

Om uw conditie en behandeling te volgen zal uw arts uw bloed en urine regelmatig controleren. Dit is om zeker te stellen dat u voldoende behandeling krijgt. Observatie kan aanwijzingen opmerken van onvoldoende behandeling (koperoverschot) of excessieve behandeling (kopertekort), die beide schadelijk kunnen zijn, vooral voor kinderen in de groei en zwangere vrouwen.

U moet uw arts op de hoogte brengen indien u ongewone spierzwakte of een abnormaal gevoel in uw ledematen waarneemt, omdat dit een teken kan zijn van overmatige behandeling.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruik u naast Wilzin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts alvorens andere geneesmiddelen in te nemen die de werkzaamheid van Wilzin kunnen beïnvloeden, zoals ijzer, calciumsupplementen, tetracyclinen (antibiotica) of fosfor. Aan de andere kant, kan de werkzaamheid van sommige andere geneesmiddelen, zoals ijzer, tetracyclinen, fluorochinolonen (antibiotica), worden verminderd door Wilzin.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Wilzin dient op een lege maag te worden ingenomen, buiten de maaltijden. Voedselvezels en sommige zuivelproducten, met name, vertragen de absorptie van zinkzouten. Sommige patiënten ondervinden maagklachten na de ochtenddosering. Bespreek de kwestie met uw arts voor de ziekte van Wilson, wanneer u dit ondervindt.

Deze bijwerking kan worden verminderd door de eerste dosis van de dag uit te stellen tot halverwege de ochtend (tussen ontbijt en het middagmaal). Het kan ook verminderd worden door de eerste dosis Wilzin in te nemen met een kleine hoeveelheid proteïne-bevattend voedsel, zoals vlees (maar geen melk).

Zwangerschap en borstvoeding

Raadpleeg uw arts wanneer u van plan bent zwanger te raken. Het is zeer belangrijk dat u tijdens de zwangerschap doorgaat met een anti-kopertherapie.

Wanneer u tijdens de therapie met Wilzin zwanger raakt, zal uw arts beslissen welke behandeling en welke dosis het best is in uw situatie. Het geven van borstvoeding dient vermeden te worden wanneer u de Wilzin-therapie krijgt. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Wilzin bevat sunset yellow FCF (E110)

De harde capsule van Wilzin 50 mg bevat sunset yellow FCF (E110) dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Voor andere doseringsschema's is Wilzin verkrijgbaar in harde capsules van 25 mg of 50 mg.

- *Voor volwassenen:*

De gebruikelijke dosis is driemaal daags 1 harde capsule met Wilzin 50 mg (of 2 harde capsules met Wilzin 25 mg) met een maximale dosis van vijf keer per dag 1 harde capsule met Wilzin 50 mg (of 2 harde capsules met Wilzin 25 mg).

- *Voor kinderen en adolescenten:*

De gebruikelijke dosis is:

- van 1 tot 6 jaar: tweemaal daags 1 harde capsule met Wilzin 25 mg
- van 6 tot 16 jaar bij een lichaamsgewicht van minder dan 57 kg: driemaal daags 1 harde capsule met Wilzin 25 mg
- vanaf 16 jaar of met een lichaamsgewicht van meer dan 57 kg: driemaal daags 2 harde capsules met Wilzin 25 mg of 1 harde capsule met Wilzin 50 mg.

Neem Wilzin altijd op een lege maag, tenminste één uur vóór, of 2-3 uur na het eten in.

Wanneer de ochtenddosis niet goed wordt verdragen (zie rubriek 4) is het mogelijk deze uit te stellen tot halverwege de ochtend, tussen ontbijt en lunch. Het is ook mogelijk Wilzin in te nemen met wat proteïne, zoals vlees.

Houd, wanneer men u Wilzin heeft voorgeschreven met een ander anti-kopermiddel, zoals penicillamine, dan tussen de twee geneesmiddelen een tussenpoos aan van tenminste 1 uur.

Om kinderen die geen capsules kunnen doorslikken Wilzin te geven, kunt u de capsule openen en het poeder mengen met wat water (mogelijk zoet gemaakt met suiker of siroop).

Heef u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Wilzin heeft genomen dan is voorgeschreven, kunt u misselijkheid, braken en duizeligheid ondervinden. In dit geval moet u uw arts om raad vragen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

Heef u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen kunnen optreden in bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd zijn:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak::

- Na het innemen van Wilzin, kan maagirritatie optreden, vooral in het begin van de behandeling.
- Er zijn veranderingen in bloedtests gemeld, inclusief een verhoging in een aantal lever- en pancreasenzymen.

Soms:

- Er kan een verlaging van rode en witte bloedcellen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet bewaren boven 25° C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE WELKE STOFFEN ZITTEN ER IN DIT MIDDEL?

De werkzame stof in dit middel is zink. Elke harde capsule bevat 25 mg zink (overeenkomend met 83,92 mg zinkacetaatdihydraat) of 50 mg zink (overeenkomend met 167,84 mg zinkacetaatdihydraat). De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel en magnesiumstearaat. De capsuleschalen bevatten gelatine, titaandioxide (E171) en brilliant blue FCF (E133) voor Wilzin 25 mg of sunset yellow FCF (E110) voor Wilzin 50 mg. De drukinkt bevat ijzeroxide zwart (E172) en schellak.

Hoe ziet Wilzin er eruit en hoeveel zit er in een verpakking? Wilzin 25 mg is een aquablauwe harde capsule bedrukt met "93-376". Wilzin 50 mg is een oranje opake harde capsule bedrukt met "93-377".

Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 250 harde capsules in een polyethyleenfles afgesloten met een polypropyleen en polyethyleen sluiting. De fles bevat ook een prop watten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Recordati Rare Diseases Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle F- 92800 Puteaux
Frankrijk of
Recordati Rare Diseases Eco River Parc
30, rue des Peupliers F-92000 Nanterre Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Česká republika Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47
73 64 58
France

Danmark

Recordati AB.
Tlf.: +46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140
554 0

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U. Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB. Simi:+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

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta

Recordati Rare Diseases Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140
554 0
Deutschland

Polska

Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Recordati Rare Diseases SARL Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

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

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau: <https://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.