

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE TRIENTINA
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 100 cápsulas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CENTURION HEALTH CARE PVT., LTD., Gujarat, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	4CARE LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-26-003-A16
Fecha de Inscripción:	20 de enero de 2026
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Clorhidrato de trientina	250,0 mg
Manitol	48,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Clorhidrato de Trientina cápsulas está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Wilson en pacientes intolerantes de la penicilamina. Está indicado también en niños mayores de 5 años con enfermedad de Wilson que no toleran la penicilamina.

Contraindicaciones:

Clorhidrato de Trientina cápsulas está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de este producto o componentes.

Precauciones:

Trientina no se indica como una alternativa a la D-penicilamina en el tratamiento de la artritis reumatoide o la cistinuria. El lupus eritematoso sistémico inducido por penicilamina no puede resolverse con la transferencia a trientina.

Trientina es un agente quelante que se ha encontrado para reducir los niveles de hierro en suero, posiblemente, reduciendo su absorción.

Los suplementos de hierro pueden ser necesarios en algunos casos y deben ser administrados a partir de los 3 meses después de la primera administración a una hora diferente del día a la cual se administra trientina.

No existe evidencia de que los antiácidos de calcio o magnesio alteran la eficacia de trientina pero es una buena práctica separar su administración. (Es decir, los antiácidos deben tomarse después de las comidas).

No existe ventaja en el uso de trientina y penicilamina en combinación.

No existen reportes de hipersensibilidad en pacientes que han sido administrados con clorhidrato de trientina para la enfermedad de Wilson. Sin embargo, ha habido reportes de asma, bronquitis y dermatitis que ocurren después de la exposición ambiental prolongada en trabajadores que utilizan clorhidrato de trientina como endurecedor de resinas epoxi. Los pacientes deben ser observados de cerca para detectar signos de posible hipersensibilidad.

El índice más fiable para el seguimiento de tratamiento es la determinación de cobre libre en el suero, que es igual a la diferencia entre el cobre total determinado cuantitativamente y el complejo ceruloplasmina-cobre. Los pacientes tratados adecuadamente por lo general tienen menos de 10 mcg libre de cobre/dl de suero.

La terapia puede controlarse con un análisis del cobre presente en la orina durante 24 periódicamente (es decir, cada 6-12 meses). La orina debe ser recogida en la cristalería libre de cobre. Debido a una dieta baja en cobre debe mantenerse la absorción de cobre baja a menos de un miligramo un día, el paciente probablemente se encontrará en el estado deseado de equilibrio de cobre negativo si 0,5 a 1,0 miligramo de cobre está presente en una muestra de orina de 24 horas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La experiencia de los pacientes con clorhidrato de trientina es limitado. Los pacientes que reciben Clorhidrato de Trientina cápsulas deben permanecer bajo supervisión médica regular durante todo el período de la administración del fármaco.

Los pacientes (especialmente las mujeres) deben ser supervisados de cerca por la evidencia de anemia por deficiencia de hierro.

La deficiencia de zinc o hierro inducida por el tratamiento prolongado puede requerir suplementación bajo control médico. La administración conjunta de suplementos debe espaciarse para evitar interacciones.

Se recomienda realizar controles regulares de parámetros hematológicos, hepáticos y urinarios durante el tratamiento.

Efectos indeseables:

Trientina puede causar náuseas y erupciones en la piel. También se han reportado duodenitis y colitis.

Puede ocurrir deficiencia de hierro; ha sido recomendado que los suplementos de hierro se administren a un intervalo de al menos 2 horas entre las dosis de trientina y el hierro

La recurrencia de los síntomas de lupus eritematoso sistémico se ha informado en un paciente que previamente había reaccionado a penicilamina.

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa notificada con más frecuencia con trientina son las náuseas. Pueden producirse anemia ferropénica grave y colitis grave durante el tratamiento.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas siguientes se han notificado con el uso de trientina para la enfermedad de Wilson.

Las frecuencias se definen como sigue: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes: anemia sideroblástica Frecuencia no conocida: anemia ferropénica.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: náuseas. Frecuencia no conocida: duodenitis, colitis (incluida colitis grave).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, eritema. Frecuencia no conocida: urticaria

Posología y modo de administración:

Administración:

Clorhidrato de Trientina cápsulas es para administración oral, preferiblemente con el estómago vacío.

Es importante que Clorhidrato de Trientina cápsulas USP se administre con el estómago vacío, por lo menos una hora antes de las comidas o dos horas después de las comidas y al menos una hora de diferencia de cualquier otra droga, alimentos o leche.

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua y no deben abrirse o masticarse.

Dosis:

Adultos (incluyendo Ancianos):

La dosis inicial habitual es de 1.2 a 2.4 gramos (4-8 cápsulas) al día en 2 a 4 dosis divididas preferiblemente de 30 minutos a 1 hora antes de las comidas.

En adultos, la dosis diaria habitual varía entre 800 mg y 1.600 mg, dividida en 2 a 4 tomas.

Niños:

La dosis es menor que para los adultos y depende de la edad y el peso corporal.

La dosis debe ajustarse según la respuesta clínica, se han utilizado 0,6 a 1,5 gramos al inicio del tratamiento.

En niños, la dosis debe ajustarse según la edad y el peso corporal, oscilando normalmente entre 225 mg y 975 mg al día.

Las dosis deben individualizarse según respuesta clínica y niveles de cobre.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En general, los suplementos de minerales no deben administrarse ya que pueden bloquear la absorción de Clorhidrato de Trientina cápsulas USP. Sin embargo, se desarrolla deficiencia de hierro, especialmente en niños y mujeres embarazadas o menstruando, o como resultado de la dieta baja en cobre recomendado para la enfermedad de Wilson. Si es necesario, puede administrarse el hierro en cursos de corta duración, pero debido a que el hierro y Clorhidrato de Trientina cápsulas cada uno inhiben la absorción del otro, debe transcurrir dos horas entre la administración de ambos.

Es importante que Clorhidrato de Trientina cápsulas sea tomado con el estómago vacío, por lo menos una hora antes de las comidas o dos horas después de las comidas y al menos una hora de diferencia de cualquier otra droga, alimentos o leche. Esto permite una máxima absorción y reduce la probabilidad de inactivación del fármaco mediante la unión al metal en el tracto gastrointestinal.

El tratamiento concomitante con suplementos de zinc, hierro, calcio o magnesio puede interferir con la absorción de trientina. Se debe mantener un intervalo mínimo de 2 horas entre tomas para evitar interacciones.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C

Clorhidrato de trientina fue teratogénico en ratas a dosis similares a la dosis humana. Las frecuencias de ambos resorciones y anomalías fetales, incluyendo hemorragia y edema, aumentó, mientras que los niveles de cobre fetales disminuyeron cuando clorhidrato de trientina fue incluido en la dieta materna de las ratas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Clorhidrato de Trientina cápsulas debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

En estudios preclínicos, se han observado efectos teratogénicos y de resorción fetal asociados con la reducción de los niveles de cobre y zinc. Se debe extremar la precaución y evaluar beneficio-riesgo antes de administrar durante el embarazo.

Lactancia:

No se conoce si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra Clorhidrato de Trientina cápsulas a una madre lactante. No se dispone de información sobre la excreción en leche materna; se debe considerar la interrupción de la lactancia o del tratamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han observado efectos directos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria; sin embargo, la aparición de síntomas como fatiga o mareos debe valorarse individualmente.

Sobredosis:

Existe un informe de una mujer adulta que ingirió 30 gramos de clorhidrato de trientina sin efectos nocivos aparentes. No existen otros datos disponibles sobre la sobredosis.

Toxicidad por dosis repetidas: En ratones, la trientina administrada en el agua de bebida mostró una mayor frecuencia de inflamación del intersticio pulmonar y de infiltración grasa periportal hepática. Se observó proliferación de células hematopoyéticas en el bazo de los machos. El peso corporal y el peso de los riñones disminuyeron en los machos, al igual que la incidencia de vacuolización citoplásmica renal. El NOAEL se estableció aproximadamente en 92 mg/kg/día en los machos y en 99 mg/kg/día en las hembras.

En ratas que recibieron dosis orales de trientina de hasta 600 mg/kg/día durante 26 semanas, el análisis histopatológico reveló una incidencia y una intensidad relacionadas con la dosis de neumonitis intersticial crónica focal acompañada de fibrosis de la pared alveolar.

En estudios animales se observaron lesiones hepáticas, pulmonares y hematopoyéticas dosis-dependientes, con evidencias de neumonitis intersticial en ratas y signos neurológicos en perros. Estos hallazgos deben tenerse en cuenta en la monitorización a largo plazo.

Los cambios microscópicos del pulmón se consideraron indicativos de una reacción inflamatoria persistente o de un efecto tóxico persistente en las células alveolares. Teniendo en cuenta que la trientina es irritante, se pensó que la neumonitis intersticial crónica observada podía obedecer a un efecto citotóxico de la trientina tras su acumulación en células de epitelio bronquiolar y en neumocitos alveolares. Estos hallazgos no fueron reversibles. En las ratas, el NOAEL se fijó en 50 mg/kg/día para las hembras; no se estableció el NOAEL para los machos.

Los perros que recibieron dosis orales de trientina de hasta 300 mg/kg/día mostraron síntomas clínicos neurológicos y/o musculoesqueléticos (marcha anormal, ataxia, debilidad en las extremidades, temblor corporal) en estudios de toxicidad por dosis repetidas, que se atribuyeron a la actividad de eliminación del cobre de la trientina. El NOAEL se estableció en

50 mg/kg/día, lo que dio lugar a márgenes de seguridad de aproximadamente 4 en los machos y 17 en las hembras, con respecto a la exposición terapéutica en el ser humano.

Genotoxicidad

En general, la trientina ha mostrado efectos positivos en estudios de genotoxicidad *in vitro*, incluida la prueba de Ames y pruebas de genotoxicidad en células de mamífero. Sin embargo, *in vivo*, la trientina fue negativa en la prueba de micronúcleos de ratón.

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo: Cuando se administró a roedoras una dieta con trientina durante la gestación, la frecuencia de resorciones y la frecuencia de anomalías fetales a término mostraron un aumento relacionado con la dosis. Estos efectos se deben posiblemente a un déficit de cobre y cinc inducido por la trientina.

Tolerancia local: Los datos informáticos predicen que la trientina tiene propiedades irritantes y sensibilizantes. Se notificaron resultados positivos para el potencial de sensibilización en pruebas de maximización con cobayas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A16AX12

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A16: Otros productos para el Tracto alimentario y metabolismo, A16A: Otros productos para el Tracto alimentario y metabolismo, A16AX: Productos varios para el Tracto alimentario y metabolismo.

Clorhidrato de Trientina es un agente quelante selectivo del cobre que ayuda a la eliminación de cobre del cuerpo mediante la formación de un complejo soluble estable que se excreta fácilmente por el riñón. Es un quelante con una estructura parecida a la de la poliamina y al quelarse forma un complejo estable con los cuatro nitrógenos constituyentes en un anillo plano. De este modo, la acción farmacodinámica de la trientina depende de su propiedad química de quelación del cobre y no de su interacción con receptores, sistemas enzimáticos o cualquier otro sistema biológico que pudiera diferir entre especies. La trientina también podría quelar el cobre de los intestinos y, de ese modo, inhibir la absorción del cobre.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La absorción de trientina tras su administración oral es baja y variable en los pacientes con enfermedad de Wilson. El perfil farmacocinético de Cuprior se ha evaluado tras una dosis oral única de 450 mg, 600 mg y 750 mg de trientina en varones y mujeres sanos. Los niveles plasmáticos de trientina aumentaron rápidamente tras la administración; la mediana de la concentración máxima se alcanzó al cabo de 1,25 a 2 horas. Después la concentración plasmática de trientina disminuyó de forma multifásica, al principio rápidamente y después en una fase de eliminación más lenta. El perfil farmacocinético global fue semejante entre los varones y las mujeres, si bien los varones presentaron niveles más altos de trientina.

Distribución: Se conoce muy poco sobre la distribución de trientina en órganos y tejidos.

Biotransformación: La trientina es acetilada en dos metabolitos principales, N(1)-acetiltrietilenotetramina (MAT) y N(1),N(10)-diacetiltrietilenotetramina (DAT). La MAT puede participar además en la actividad clínica global de Cuprior, aunque no se ha cuantificado la contribución de MAT al efecto global de Cuprior sobre los niveles de cobre.

Eliminación: La trientina y sus metabolitos son excretados con rapidez en la orina, si bien todavía pudieron detectarse niveles bajos de trientina en el plasma al cabo de 20 horas. La trientina no absorbida se elimina mediante excreción fecal.

Linealidad/No linealidad Las exposiciones plasmáticas en el ser humano han demostrado una relación lineal con las dosis orales de trientina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 20 de enero de 2026.