

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tetmodis, 25 mg, tabletki

Tetrabenazinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tetmodis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tetmodis
3. Jak stosować lek Tetmodis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tetmodis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tetmodis i w jakim celu się go stosuje

Tetmodis jest lekiem należącym do grupy leków stosowanych w leczeniu zaburzeń układu nerwowego. Lek Tetmodis jest stosowany w leczeniu chorób powodujących nagłe, nieregularne, niekontrolowane ruchy (hiperkinetyczne zaburzenia ruchowe w chorobie Huntingtona).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tetmodis

Kiedy nie stosować leku Tetmodis

- jeśli pacjent ma uczulenie na tetrabenazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje rezerpinę (lek stosowany do wyrównywania wysokiego ciśnienia krwi i w leczeniu stanów psychotycznych)
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które należą do grupy leków nazywanych inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) (leki stosowane w leczeniu depresji)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występują objawy podobne do choroby Parkinsona
- jeśli pacjent cierpi na depresję
- jeśli u pacjenta występują myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze;
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (guz nadnercza)
- jeśli u pacjenta występują guzy zależne od prolaktyny, na przykład przysadki mózgowej lub rak piersi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tetmodis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało drżenie dłoni i szarpiące ruchy rąk i nóg, zwane parkinsonizmem;

- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia);
- jeśli u pacjenta występuje podatność na gwałtowny spadek ciśnienia krwi przy wstawaniu czy rozciąganiu się;
- jeśli u pacjenta stwierdzono, że jest powolnym lub średnim metabolizmem z użyciem enzymu CYP2D6, ponieważ wówczas należy zastosować inną dawkę leku;
- jeśli występuje zaburzenie serca znane jako zespół długiego odcinka QT albo występowały zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pojawiają się zaburzenia psychiczne, takie jak dezorientacja lub urojenia albo wystąpi sztywność mięśni i podwyższenie temperatury ciała, co wskazuje na możliwość wystąpienia stanu określanego jako złośliwy zespół neuroleptyczny. W razie wystąpienia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pojawi się nieprzyjemne uczucie wewnętrznego niepokoju, silna potrzeba bycia w ciągłym ruchu lub zaburzenia koordynacji ruchowej;
- należy pamiętać, iż lek Tetmodis wiąże się z tkankami zawierającymi melaninę, co może wpływać na oczy.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Tetmodis u dzieci.

Lek Tetmodis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania leku Tetmodis jednocześnie z lewodopą (lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona).

Nie należy stosować leku Tetmodis razem z rezerpiną.

Należy przerwać stosowanie inhibitorów MAO na 14 dni przed rozpoczęciem leczenia tetrabenazyną.

Nie jest zalecane przyjmowanie tego leku z pewnymi rodzajami leków przeciwdepresyjnych, alkoholem, opioidami, beta-adrenolitykami, lekami przeciwnadciśnieniowymi (lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), nasennymi i neuroleptycznymi (lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Leki należące do grupy inhibitorów izoenzymu CYP2D6 (np. fluoksetyna, paroksetyna, terbinafina, moklobemid oraz chinidyna) mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu czynnych metabolitów dihydrotetrabenazyny. Jeżeli pacjent stosuje te leki, konieczne może być zmniejszenie dawki leku Tetmodis.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli stosuje się lek Tetmodis jednocześnie z lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstępy QTc w elektrokardiogramie, w tym z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu chorób psychicznych (neuroleptyki), pewnymi antybiotykami (np. gatifloksacyna, moksyflokscyna) i niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron, sotalol).

Lek Tetmodis z jedzeniem i alkoholem

Picie alkoholu w okresie przyjmowania leku Tetmodis może powodować nadmierną senność.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Tetmodis nie należy stosować u kobiet w ciąży lub u kobiet karmiących piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tetmodis może powodować senność i dlatego w różnym stopniu wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, w zależności od dawki i indywidualnej podatności.

Lek Tetmodis zawiera laktozę

Tabletki zawierają laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Tetmodis

Lek Tetmodis należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę(-i) należy połykać, popijając wodą lub napojem niezawierającym alkoholu.

Dorośli

Choroba Huntingtona

Zalecana dawka początkowa wynosi pół tabletki (12,5 mg) raz do trzech razy na dobę. Dawka może zostać zwiększona o pół tabletki co każde trzy lub cztery dni do zaobserwowania optymalnego efektu lub do wystąpienia objawów nietolerancji (ospałość, parkinsonizm, depresja).

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 tabletek (200 mg) na dobę.

W przypadku braku poprawy stanu zdrowia po zastosowaniu maksymalnej dawki przez okres siedmiu dni, jest mało prawdopodobne, że lek będzie skuteczny.

Osoby w podeszłym wieku

Standardowa dawka była podawana pacjentom w podeszłym wieku bez wystąpienia działań niepożądanych. Jednakże występowanie objawów podobnych do choroby Parkinsona jest częste.

Stosowanie u dzieci

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lek Tetmodis nie jest zalecany do stosowania w tej grupie pacjentów.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Tetmodis

W przypadku zażycia większej dawki leku Tetmodis, pacjenci mogą odczuwać senność, pocenie się, niedociśnienie i skrajnie niską temperaturę ciała (hipotermię). Lekarz zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Tetmodis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Zamiast tego należy po prostu kontynuować leczenie poprzez przyjęcie następnej dawki o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Tetmodis

Nie należy przerywać stosowania leku Tetmodis bez zalecenia lekarza. Obserwowano przypadki złośliwego zespołu neuroleptycznego po nagłym przerwaniu stosowania tetrabenazyiny.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane wymienione są zgodnie z klasyfikacją MedDRA i częstością ich występowania:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10):

Senność (po większych dawkach), depresja, objawy podobne do objawów choroby Parkinsona (niekontrolowane ruchy rąk, ramion, nóg i głowy, po większych dawkach).

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 10):

Dezorientacja, nerwowość, bezsenność, niskie ciśnienie krwi, dysfagia (utrudnione przełykanie), nudności, wymioty, biegunka, zaparcie.

Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 100):

Zmiany psychiczne, takie jak dezorientacja lub omamy, sztywność mięśni, gorączka.

Rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 1000):

Zaburzenie nazywane złośliwym zespołem neuroleptycznym: jeśli u pacjenta wystąpią objawy takie, jak dezorientacja lub omamy, lub wystąpi sztywność mięśni i gorączka, oznacza to, że może rozwijać się zaburzenie nazywane złośliwym zespołem neuroleptycznym.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 10 000):

Uszkodzenie mięśni.

Dla następujących działań niepożądanych nie ma możliwości określenia częstości ich występowania na podstawie dostępnych danych:

dezorientacja, nerwowość, problemy z koordynacją ruchową, potrzeba bycia w ciągłym ruchu (akatyza), niekontrolowane skurcze mięśni (dystonia), zawroty głowy, niepamięć, wolne bicie serca, zawroty głowy po szybkim wstaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, bóle brzucha, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie temperatury ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al.

Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tetmodis

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Tetmodis po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce lub pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tetmodis

- Substancja czynna: tetrabenazyna.
- Każda tabletki zawiera 25 mg tetrabenazyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, talk, żelaza tlenek żółty (E172), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tetmodis i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym napisem „TE25” z tyłu tabletki.

Tabletki są zapakowane w odkręcaną butelkę zawierającą 112 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Walter Ritter GmbH +Co.KG
Spaldingstr. 110 B
20097 Hamburg
Niemcy

Wytwórca:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń, Austria

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgia:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bułgaria:	ТЕТМОДИС 25 mg таблетки
Dania:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estonia:	Tetmodis 25 mg tablett
Finlandia:	Tetmodis 25 mg taletti
Francja:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Grecja:	Tetmodis 25 mg δισκία
Hiszpania:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Holandia:	Tetmodis 25 mg tabletten
Irlandia:	Tetmodis 25 mg tablets
Litwa:	Tetmodis 25 mg tabletės
Łotwa:	Tetmodis 25 mg tabletes
Niemcy:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Polska:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugalia:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Republika Czeska:	Tetmodis
Rumunia:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Słowacja:	Tetmodis 25 mg tableta
Słowenia:	Tetmodis 25 mg tablete
Szwecja:	Tetmodis 25 mg tablett
Węgry:	Motetis 25 mg tableta
Wielka Brytania:	Tetmodis 25 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: