

Písomná informácia pre používateľa

Tetmodis 25 mg tablety

tetrabenazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tetmodis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tetmodis
3. Ako užívať Tetmodis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tetmodis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. ČO JE TETMODIS A NA ČO SA POUŽÍVA

Tetmodis je liek, ktorý patrí do skupiny liekov na liečbu ochorení nervového systému.

Tetmodis sa používa na liečbu ochorení zapríčínujúcich trhavé, nepravidelné, nekontrolovateľné pohyby (hyperkinetických motorických ochorení s Huntingtonovou choreou).

2. ČO POTREBUJETE VEDIET PREDTÝM, AKO UŽIJETE TETMODIS

Neužívajte Tetmodis

- ak ste alergický na tetrabenazín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Tetmodis 25 mg tablety (uvedených v časti 6).
- ak používate rezerpín (liek na kontrolu vysokého krvného tlaku a liečbu psychotických stavov).
- ak používate liek, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (lieky na liečbu depresie)
- ak máte poruchu funkcie pečene
- ak máte príznaky podobné parkinsonizmu
- ak máte depresiu
- ak máte myšlienky o samopoškodení alebo samovražedné myšlienky
- ak dojdíte
- ak máte feochromocytóm (nádor drene nadobličky)
- ak máte nádor závislý od prolaktínu, napr. nádor hypofýzy alebo prsníka

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tetmodis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste niekedy mali triašku rúk a trhavé pohyby rúk a nôh, známe ako parkinsonizmus,
- ak máte vysoké koncentrácie prolaktínu v krvi (hyperprolaktinémia),
- ak ste náchylný na náhly pokles krvného tlaku pri vstávaní alebo naťahovaní (strečingu),
- ak viete, že ste pomalý alebo stredne rýchly metabolizér enzýmu nazývaného CYP2D6, pretože sa pre vás môže zvoliť odlišná dávka,

- ak máte srdcový stav, ktorý je známy ako syndróm predĺženého QT alebo ak máte alebo ste mali ťažkosti so srdcovým rytmom,
- ak začnete mať mentálne zmeny, ako je zmätenosť alebo halucinácie, alebo sa u vás vyvinie zmeravenie svalov a teplota, môže sa u vás vyvíjať stav, ktorý nazývame malígnu neuroleptický syndróm. Ak máte tieto príznaky okamžite, prosím, vyhľadajte svojho lekára.
- ak sa u vás začali vyskytovať neurologické poruchy ako sú svalová stuhnutosť, nepríjemné pocity vnútorného nepokoja, nutková potreba byť neustále v pohybe, poruchy mimovoľných pohybov alebo nedobrovoľné pohyby. Ak spozorujete zhoršenie vašich pohybových schopností, kontaktujte vášho lekára.
- berte, prosím, do úvahy, že Tetmodis sa viaže na tkanivá obsahujúce melanín, čo môže ovplyvniť vaše oči.

Deti

Tetmodis sa neodporúča podávať deťom.

Iné lieky a Tetmodis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Buďte osobitne opatrný ak používate Tetmodis spolu s levodopou (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby).

Tetmodis nepoužívajte spolu s rezerpínom.

Liečba inhibítormi MAO sa má ukončiť 14 dní pred začiatkom liečby tetrabenazínom.

Tento liek sa neodporúča používať s určitými typmi antidepresív, alkoholom, opioidmi, beta-blokátormi, antihypertenzívami (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku), hypnotikami a neuroleptikami (lieky na liečbu psychotických ochorení).

Liečivá, ktoré sú inhibítory CYP2D6 (napr. fluoxetín, paroxetín, terbinafín, moklobemid a chinidín) môžu viesť k zvýšeniu plazmatických koncentrácií aktívneho metabolitu dihydrotetrabenazínu, preto sa majú kombinovať len s opatrnosťou. Môže byť potrebné znížiť dávku tetrabenazínu. Buďte zvlášť opatrný ak užívate Tetmodis spolu s inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú interval QTc na EKG, vrátane niektorých liekov používaných na liečbu mentálnych zdravotných stavov (neuroleptiká), niektorých antibiotík (napr. gatifloxacín, moxifloxacín) a niektorých liekov používaných na liečbu ťažkostí so stavmi srdcového rytmu (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón, sotalol).

Tetmodis a jedlo, nápoje a alkohol

Pitie alkoholu počas užívania Tetmodisu môže spôsobiť pocit nezvyčajnej ospalosti.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tetmodis sa nemá užívať počas tehotenstva alebo, ak dojčíte. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Tetmodis.

Pri testoch na zvieratách sa pozorovalo oneskorenie plodnosti. Účinok na plodnosť u ľudí nebol testovaný. Ak máte obavy, opýtajte sa svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tetmodis môže vyvolať ospalosť, a tak môže zmeniť vašu výkonnosť pri vedení vozidla a obsluhu strojov v rôznom rozsahu, v závislosti od dávky a individuálnej náchylnosti.

Tetmodis obsahuje laktózu

Tieto tablety obsahujú laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pred užívaním tohto lieku sa poraďte s lekárom.

3. AKO UŽÍVAŤ TETMODIS

Vždy užívajte Tetmodis presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu (tablety) zapite vodou alebo iným nealkoholickým nápojom.

Dospelí

Huntingtonova chorea

Odporúčaná začiatková dávka je polovica tablety (12,5 mg) jeden až trikrát denne. Možno ju zvýšiť každé tri alebo štyri dni o polovicu tablety pokiaľ sa nepozoruje optimálny účinok alebo až do výskytu účinkov neznášanlivosti (sedácia, parkinsonizmus, depresia).

Maximálna denná dávka je 8 tabliet (200 mg) denne.

Ak užívate maximálnu dávku počas obdobia siedmich dní a váš stav sa nezlepšil, nie je pravdepodobné, že liek bude pre Vás prospešný.

Starší pacienti

Štandardné dávky sa podávajú starším pacientom bez zjavných vedľajších účinkov. Časté sú však vedľajšie účinky podobné parkinsonizmu.

Použitie u detí

U detí sa liečba neodporúča.

Pacienti s ochorením obličiek

Tetmodis sa neodporúča na používanie v tejto skupine pacientov.

Ak užijete viac Tetmodisu, ako máte

Ak užijete viac Tetmodis ako máte, môže sa u vás vyvinúť ospalivosť, potenie, nízky krvný tlak a extrémne nízka teplota tela (hypotermia). Lekár bude liečiť tieto príznaky.

Ak zabudnete užiť Tetmodis

Ak zabudnete užiť jednu dávku, nikdy nemáte pridať zabudnutú dávku a zdvojnásobiť nasledujúcu dávku pri nasledujúcom čase užívania. Namiesto toho máte jednoducho pokračovať s nasledujúcou dávkou v riadnom čase.

Ak prestanete užívať Tetmodis

Neprestaňte užívať Tetmodis, pokiaľ vám to nepovedal lekár. Po náhlom vysadení tetrabenazínu sa popísal malígny neuroleptický syndróm.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Tetmodis môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky sú zoradené podľa frekvencie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Ospanlivosť (pri vyšších dávkach), depresia, syndróm podobný parkinsonizmu (nekontrolovateľné pohyby rúk, ramien, nôh a hlavy, pri vysokých dávkach)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Zmätenosť, úzkosť, nespavosť, nízky tlak krvi, dysfágia (ťažkosti s prehĺtaním), nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Mentálne zmeny, ako je zmätenosť alebo halucinácie, stuhnutosť svalov, horúčka, autonómna dysfunkcia (poruchy nervového systému)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Stav nazývaný malígnym neuroleptickým syndrómom (NMS): ak začnete mať mentálne zmeny, ako je zmätenosť alebo halucinácie, alebo sa u vás vyvinie stuhnutosť svalov a horúčka, môže sa u vás vyvíjať stav nazývaný malígnym neuroleptickým syndrómom.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Poškodenie kostrového svalstva

Pre nasledovné vedľajšie účinky sa častota nedá z dostupných údajov :

dezorientácia, nervozita, problémy s koordináciou pohybov, pocit, že nemôžete pokojne sedieť alebo stáť (akatízia), neovládateľné sťahy svalov (dystónia), závrat, zábudlivosť, pomalý tep srdca, bolesť žalúdka, suchosť úst.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ TETMODIS

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Tetmodis po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Tetmodis obsahuje

- Liečivo je tetrabenazín.
- Každá tableta obsahuje 25 mg tetrabenazínu.
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, predželatínovaný; laktóza monohydrát; mastenec; žltý oxid železitý E172; stearát horečnatý.

Ako vyzerá Tetmodis a obsah balenia

Žlté, okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vyrazeným „TE25“ na druhej strane v bielych fľašiach twist-off so 112 tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Viedeň
Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulharsko:	Tetmodis 25 mg таблетки
Česká republika:	Tetmodis
Dánsko:	Tetmodis, 25 mg tabletter
Estónsko:	Tetmodis, 25 mg tablett
Fínsko:	Tetmodis 25 mg tabletti
Francúzsko:	Tetmodis 25 mg, comprimé sécable
Grécko:	Tetmodis, 25 mg δισκία
Holandsko:	Tetmodis 25 mg tabletten
Írsko:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Litva:	Tetmodis 25 mg tabletės
Lotyšsko:	Tetmodis 25 mg tabletēs
Maďarsko:	Motetis 25 mg tableta
Nemecko:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Poľsko:	Tetmodis, 25 mg tabletki
Portugalsko:	Tetmodis 25 mg comprimido
Rakúsko:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Rumunsko:	Tetmodis, 25 mg comprimate
Slovensko:	Tetmodis 25 mg tablety
Slovinsko:	Tetmodis 25 mg tablete
Španielsko:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Švédsko:	Tetmodis 25 mg tablett
Veľká Británia:	Tetrabenazine 25 mg tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.