

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tetmodis 25 mg tabletter

{Tetrabenazin}

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tetmodis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tetmodis
3. Sådan skal du tage Tetmodis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tetmodis er et lægemiddel, der tilhører den gruppe, der behandler sygdomme i nervesystemet. Tetmodis bruges til behandling af sygdomme, der forårsager rykvisse, uregelmæssige, ukontrollerbare bevægelser (hyperkinetiske bevægelsessygdomme med Huntingtons chorea).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TETMODIS

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tetmodis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tetrabenazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tetmodis 25 mg-tabletter.
- hvis du bruger reserpin (lægemiddel til behandling af højt blodtryk og psykotiske tilstande).
- hvis du bruger MAO-hæmmere (lægemiddel til behandling af depression).
- hvis du har Parkinson-lignende symptomer.
- hvis du har en depression.
- hvis du ammer.
- hvis du har fæokromocytom (tumor i binyren).
- hvis du har prolactinafhængige tumorer, f.eks. hypofyse- eller brystkræft.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tetmodis

- hvis du har en svagt eller alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har en hjertelidelse, der kaldes langt QT-syndrom, eller hvis du har eller har haft problemer med din hjerterytme.
- hvis du begynder at få bevidsthedsændringer, såsom forvirring eller hallucinationer, eller udvikler muskelstivhed og feber, kan du udvikle en tilstand, der kaldes ondartet neuroleptisk syndrom. Hvis du har disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Vær ekstra forsigtig, hvis du bruger Tetmodis sammen med Levodopa (et lægemiddel, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom). Brug ikke Tetmodis sammen med reserpin. Behandling med MAO-hæmmere skal standses, 14 dag før behandlingen med tetrabenazin starter.

Det anbefales ikke at bruge dette lægemiddel sammen med visse typer antidepressiva, alkohol, opioider, betablokkere, antihypertensiva (lægemidler til behandling af højt blodtryk), hypnotika og neuroleptika (lægemidler til behandling af psykotiske sygdomme).

Hæmmere af CYP2D6 (f.eks. fluoxetin, paroxetin, terbinafin, moclobemid og quinidin) kan resultere i øgede plasmakoncentrationer af den aktive metabolit dihydro-tetrabenazin og bør derfor kun kombineres med varsomhed. En reduktion af tetrabenazindosen kan blive nødvendig.

Vær ekstra forsigtig, hvis du bruger Tetmodis sammen med lægemidler, der er kendt for at forlænge QTc-intervallet i EKG'et, herunder lægemidler, der anvendes til at behandle psykiske lidelser (neuroleptika), visse antibiotika (f.eks. gatifloxacin, moxifloxacin) og nogle lægemidler, der anvendes til at behandle problemer med hjerterytmelidelser (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron, sotalol).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin. Din læge vil efter afvejning af alle risici og fordele beslutte, om du må bruge Tetmodis under graviditet. Tetmodis må ikke tages af mødre, som ammer.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Tetmodis kan forårsage døsighed og kan derfor ændre din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i forskellig grad, afhængigt af dosis og individuel tilbøjelighed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tetmodis

Tabletterne indeholder laktose. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse typer sukker, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TETMODIS

Tag altid Tetmodis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Voksne

Huntingtons chorea

Den anbefalede startdosis er en halv tablet (12,5 mg) 1 til 3 gange dagligt. Denne dosis kan øges hver tredje eller fjerde dag med en halv tablet, indtil den optimale effekt observeres eller op til forekomsten af intolerance (sedation, parkinsonisme, depression).

Den maksimale daglige dosis er 8 tabletter (200 mg) dagligt.

Hvis du har taget den maksimale dosis i 7 dage, og din tilstand ikke er blevet bedre, er det ikke sandsynligt, at denne medicin vil gavne dig.

Ældre

Standarddosis er blevet givet til ældre patienter uden tilsyneladende uønskede bivirkninger. Parkinson-lignende bivirkninger er dog almindelige.

Børn

Behandlingen anbefales ikke til børn.

Patienter med leversygdom

Patienter med svagt til moderat nedsat leverfunktion skal starte med det halve af den anbefalede indledende dosis (6,25 mg) og stige langsomt i dosis. Yderligere forsigtighed er nødvendig hos patienter med alvorligt nedsat leverfunktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Tetmodis anbefales ikke til denne patientgruppe.

Slug tabletten/tabletterne med vand eller en anden ikke-alkoholisk drik.

Hvis du har taget for mange Tetmodis

Hvis du har taget for mange Tetmodis, kan du blive døsigt, svede, få lavt blodtryk og en ekstremt lav kropstemperatur (hypotermi). Din læge vil behandle disse tegn. Kontakt lægen eller skadestuen eller apoteket, hvis De/Du har taget mere Tetmodis end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De/Du føler Dem/Dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Tetmodis

Hvis du glemmer at tage en dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis næste gang som erstatning for den glemte dosis. Du skal bare tage næste dosis, når det er tid.

Hvis du holder op med at tage Tetmodis

Du må ikke holde op med at tage Tetmodis, medmindre din læge beder dig om det. Der er beskrevet et ondartet neuroleptisk syndrom efter pludselig ophør af tetrabenazin.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Tetmodis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende uønskede bivirkninger er opstillet efter organklassificering og frekvens:

Meget almindelig: Påvirker flere end 1 bruger ud af 10.

Almindelig: Påvirker 1 til 10 brugere ud af 100.

Ikke almindelig: Påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000.

Sjælden: Påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000.

Meget sjælden: Påvirker færre end 1 bruger ud af 10.000.

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data.

Meget almindelig:

Dødsrig (ved højere doser), depression, Parkinson-lignende syndrom (ukontrollable bevægelser af hænder, arme, ben og hoved, ved højere doser)

Almindelig:

Forvirring, angst, søvnløshed, lavt blodtryk, synkebesvær, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse

Ikke almindelig:

Mentale ændringer, såsom forvirring eller hallucinationer, muskelstivhed, feber, autonom dysfunktion

Sjælden:

Ondartet neuroleptisk syndrom (neurologisk sygdom)

Meget sjældne:

Muskel-skelet skade

For følgende bivirkninger er det ikke muligt at anslå forekomsten fra foreliggende data:

Desorientering, nervøsitet, ataksi (manglende koordinering af bevægelse), akatisia (motorisk rastløshedstilstand), dystoni (ufrivillige muskelspasmer), svimmelhed, hukommelsesbesvær, bradykardi (langsomt hjerteslag), smerter i mellemgulvet, mundtørhed

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Laegemiddelstyrelsen. De/DU finder skema og vejledning under bivirkninger på Laegemiddelstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tetmodis efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tetmodis indeholder:

- Aktivt stof: Tetrabenazin.
- Hver tablet indeholder 25 mg tetrabenazin.
- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret majsstivelse, laktosemonohydrat, talkum, jernoxid gul E172, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Gule, runde, flade tabletter med delekærv på den ene side i hvide flasker med skruelåg og 112 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstrasse 91/II f
1160 Wien
Østrig

Fremstiller:

Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Trommsdorffstrasse 2-6
52477 Alsdorf
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgien:	Tetrabenazine Orpha-Devel Handels und Vertriebs 25 mg tabletten
Bulgarien:	Tetmodis 25 mg таблетки
Tjekkiet:	Tetmodis 25 mg tablety
Danmark:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estland:	Tetmodis 25 mg tablett
Finland:	Tetmodis 25 mg taletti
Frankrig:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Tyskland:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Grækenland:	Tetmodis 25 mg δισκία
Ungarn:	Motetis 25 mg tabletta
Irland:	Tetmodis 25 mg tablets
Italien:	Tetmodis compresse da 25 mg
Letland:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litauen:	Tetmodis 25 mg tabletės
Nederlandene:	Tetmodis 25 mg tabletten
Polen:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Rumænien:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Slovakiet:	Tetmodis 25 mg tableta
Slovenien:	Tetmodis 25 mg tablete
Spanien:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Sverige:	Tetmodis 25 mg tablett
Storbritannien:	Tetmodis 25 mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 30. juli 2013