

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nitoman 25 mg tabletter

Tetrabenazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, før du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Nitoman er medicin til behandling af sygeligt forstærkede muskelbevægelser. Nitoman blokerer for oplagringen af visse stoffer, som formidler overgangen af nerveimpulser i hjernen. Dette medfører, at ufrivillige, forstærkede muskelbevægelser dæmpes.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nitoman

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

Tag ikke Nitoman

- hvis du er allergisk overfor tetrabenazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nitoman (angivet i punkt 6)
- hvis du har selvmordstanker
- hvis du lider af depression uden behandling eller med utilstrækkelig behandling
- hvis du lider af parkinsonisme eller parkinson-lignende sygdom
- hvis du tager visse lægemidler mod depression (MAO-hæmmere)
- hvis du tager lægemidlet reserpin (et lægemiddel mod psykoser eller for højt blodtryk)
- hvis du lider af nedsat leverfunktion (f.eks. på grund af en skrumpeliver)

- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nitoman:

- hvis du tidligere har haft gennemblødningsforstyrrelser i din hjerne (slagtilfælde)
- hvis du lider af rystesygge (Parkinsonisme), da Nitoman kan forværre eller forårsage denne sygdom
- hvis du er følsom overfor lavt blodtryk (bliver svimmel, når du rejser dig
- hvis du føler dig rastløs eller har en indre uro
- hvis du lider af hjertesygdom. Nitoman kan ændre din hjerterytme
- hvis du har risikofaktorer for hjerneblødning
- hvis du har eller har haft brystkræft
- hvis du ved, at du er en langsom eller intermediær (mellem langsom og normal) omsætter af et enzym kaldet CYP2D6, da din dosis måske skal ændres.
- hvis du er diagnosticeret med depression eller har tanker om- eller har forsøgt at begå selvmord
- hvis du nogensinde har haft en depression.

Efter påbegyndt behandling med Nitoman skal du straks kontakte lægen:

- hvis du bliver deprimeret
- hvis du får selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv (kontakt omgående en læge, en ven eller en pårørende),
- hvis du får aggressioner eller føler vrede
- hvis du pludselig har ufrivillige bevægelser, som du ikke selv kan styre
- hvis der hos kvinder opstår mælkesekretion og menstruationsforstyrrelser eller hos mænd brystudvikling eller impotens (kan skyldes for meget prolaktin i blodet)
- hvis du får høj feber, muskelstivhed, kraftig svedudbrud og sløret bevidsthed, da dette kan være tegn på en alvorlig tilstand, som hedder malignt neuroleptisk syndrom (MNS)
- hvis du føler dig rastløs eller har en indre uro
- hvis du føler dig træt og søvnig
- hvis du bliver svimmel, da det kan være på grund af lavt blodtryk.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Nitoman. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Nitoman

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod rystesygge, Parkinsons sygdom (levodopa)

- medicin med virkning på hjernen, f.eks. mod skizofreni, depressioner (MAO-hæmmere, amitriptylin, imipramin, fluoxetin, paroxetin, duloxetin, sertralin, lithium, reserpin) og sindslidelser (neuroleptika så som haloperidol, chlorpromazin, risperidon, thioridazin, metoclopramid)
- sovemedicin og beroligende midler (hypnotika) samt alkohol og visse smertestillende midler såsom morfinbaserede lægemidler (opioider)
- blodtryks-sænkende medicin (antihypertensiva) og medicin som sænker puls og blodtryk (betablokkere såsom metoprolol)
- medicin ved nedsat hjertefunktion (digoxin)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (antiarytmika som amiodaron, procainamid, quinidin, sotalol) eller medicin der er kendt for at kunne ændre hjerterytmen (f.eks. cisaprid, chlorpromazin og lithium)
- medicin mod infektioner (antibiotika)
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- medicin mod svampeinfektioner (terbinafin).

Brug af Nitoman sammen med mad, drikke og alkohol

Nitoman kan tages sammen med eller uden mad. Indtagelse af alkohol bør undgås, da det kan forstærke den sløvende virkning af Nitoman.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er ingen erfaring ved graviditet. Nitoman bør derfor ikke anvendes til gravide.

Amning

Du må ikke tage Nitoman, hvis du ammer. Tal med lægen.

Fertilitet

Menstruationscyklus hos kvinden kan forlænges, og der er set en forsinket fertilitet/det kan blive sværere at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nitoman kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Nitoman indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Nitoman

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

Doseringen af Nitoman afhænger af, hvorledes du reagerer på behandlingen, og kan variere fra patient til patient.

Synk tabletten med et glas væske. Kontakt lægen hvis du oplever, at virkningen af Nitoman er for kraftig eller for svag.

Tabletten har en delekærv i midten, og kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Startdosis er 12,5 mg (½ tablet) 3 gange dagligt. Denne dosis kan øges til 25-50 mg (1-2 tabletter) 3 gange dagligt.

Hvis du har taget for meget Nitoman

Hvis du har taget for mange tabletter eller andre er kommet til at tage din medicin, skal du kontakte din læge, apoteker eller det nærmeste hospital med det samme.

Symptomerne på overdosering inkluderer ukontrollerbare muskelspasmer der påvirker øjnene, hovedet, nakken og kroppen, ukontrollerbar rullen med øjnene, overdreven blinken med øjnene, kvalme, opkast, diarre, sved, svimmelhed, kuldefølelse, forvirring, hallucinationer, døsigthed, rødhed/inflammation og tremor.

Hvis du har glemt at tage Nitoman

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Nitoman

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Nitoman. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Tilstand med høj feber, muskelstivhed, kraftig svedudbrud og sløret bevidsthed (Malignt neuroleptisk syndrom). Ring 112.
- Kramper i øjenmusklerne og stirren opad samt lysfølsomme øjne. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Aggression, vrede, selvmordstanker.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Voldsom hovedpine, kvalme, opkastning, hjertebanken pga. akut svært forhøjet blodtryk (hypertensiv krise). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Nitoman kan give depression, som hos nogle personer, kan føre til tanker om selvmord. Hvis du føler dig nedtrykt eller meget ked af det, kan du have en begyndende depression og skal fortælle din læge om disse forandringer.
- Døsighed.
- Parkinsonisme, undertiden med balanceproblemer, rystelser, øget spyttproduktion.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 af 100 behandlede)

- Rastløs uro, forvirring, angst, søvnløshed.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Nedsat appetit.
- Væskeunderskud i kroppen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektion) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt lægen.
- Hududslæt, kløe, nældefeber.
- Vægttab.
- Faldtendens.
- Hvis du har forsøgt at begå selvmord.
- Hvis du bevidst har skadet dig selv, eller er begyndt at tænke på bevidst at skade dig selv.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forvirring, nervøsitet, uro, søvnforstyrrelser.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Usikre bevægelser, rokkende, vridende bevægelser især med benene, ufrivillige bevægelser af kroppen. Hukommelsestab. Svimmelhed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling på grund af lavt blodtryk.
- Synkebesvær, kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, forstoppelse og tør mund.
- Kraftig sveden eller svedudbrud.
- Menstruationsforstyrrelser. Træthed, kraftsløshed og lav temperatur.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare dette lægemiddel ved almindelig temperatur.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nitoman 25 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: tetrabenazin.
- Øvrige indholdsstoffer: kartoffelstivelse, lactose, magnesiumstearat, talcum, Jernoxid; gul (E172), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Nitoman 25 mg er en rund og flad, lysegul tablet med delekærv på den ene side og mærket CL25 på den anden side.

Pakningsstørrelse

112 tabletter i hvid plastbeholder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ireland

Fremstiller

Astrea Fontaine
Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-Lès-Dijon
Frankrig

Lokal repræsentant

Medilink A/S
Klintehøj Vænge 6
DK-3460 Birkerød

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2025