

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dystardis 25 mg Tabletten Tetrabenazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dystardis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dystardis beachten?
3. Wie ist Dystardis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dystardis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dystardis und wofür wird es angewendet?

Dystardis enthält den Wirkstoff Tetrabenazin. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe, mit der Erkrankungen des Nervensystems behandelt werden.

Dystardis wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die ruckartige, unwillkürliche, unkontrollierbare Bewegungen (hyperkinetische Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington) verursachen.

Dystardis ist auch zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren Spätdyskinesie angezeigt:

- Spätdyskinesie ist eine Erkrankung, die durch unkontrollierbare Bewegungen wie Krämpfe im Gesicht, Grimassen schneiden oder abnorme Zungenbewegungen gekennzeichnet ist.
- Eine Spätdyskinesie kann von einigen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Störungen (Antipsychotika) hervorgerufen werden.
- Bei Spätdyskinesie darf Ihnen Dystardis nur dann gegeben werden, wenn die Symptome mittelschwer bis schwer, behindernd und/oder gesellschaftlich peinlich sind.
- Dystardis darf Ihnen nur dann gegeben werden, wenn die Symptome nicht abklingen, selbst nachdem Ihr Arzt die Dosis Ihres Antipsychotikums abgesetzt, geändert oder verringert hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dystardis beachten?

Dystardis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tetrabenazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Reserpin (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und zur Behandlung psychotischer Zustände) einnehmen.
- wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression) einnehmen.
- wenn Sie an Parkinson-ähnlichen Symptomen leiden.
- wenn Sie an Depression leiden.
- wenn Sie Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie ein Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks) haben.
- wenn Sie einen von dem Hormon Prolaktin abhängigen Tumor haben, z. B. Brustkrebs oder einen Tumor der Hirnanhangdrüse.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dystardis einnehmen.

- Wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- Wenn Sie Zittern in den Händen und ruckartige Bewegungen in Armen und Beinen (sogenannte Parkinson-Krankheit) hatten oder haben.
- Wenn Sie erhöhte Spiegel von Prolaktin (Hyperprolaktinämie) im Blut haben.
- Wenn Sie beim Aufstehen oder Strecken zu plötzlichem Blutdruckabfall neigen.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein Enzym, das sogenannte CYP2D6, nur langsam oder eingeschränkt verstoffwechseln, da für Sie möglicherweise eine andere Dosis anzuwenden ist.
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung, dem sogenannten Long-QT-Syndrom, leiden oder wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben oder hatten.
- Wenn Sie psychische Veränderungen bei sich bemerken wie Verwirrtheit und Halluzinationen, oder Muskelsteifigkeit und Fieber haben, entwickeln Sie möglicherweise ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Sie neurologische Problem bemerken wie Muskelsteifigkeit, unangenehmes Gefühl innerer Ruhelosigkeit oder Agitiertheit, gesteigerter Bewegungsdrang, Störungen willkürlicher oder ungewollter Bewegungen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Verschlechterung Ihrer motorischen Fähigkeiten bemerken.
- Beachten Sie bitte, dass Tetrabenazin, der Wirkstoff in Dystardis, an melaninhaltige Gewebe (Pigment in Haar, Haut und Auge) bindet, was möglicherweise zu einer Schädigung dieser Gewebe führen kann.

Kinder

Dystardis wird für Kinder nicht empfohlen.

Einnahme von Dystardis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie Dystardis zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Levodopa (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
- Arzneimittel, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern, einschließlich:
 - einiger Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Störungen (z. B. Chlorpromazin, Thioridazin).
 - bestimmter Antibiotika (z. B. Gatifloxacin, Moxifloxacin).
 - einiger Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol).
- Opioide (Schmerzmittel)
- Betablocker und antihypertensive Arzneimittel (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Hypnotika und Neuroleptika (Arzneimittel, die das Gehirn und Nervensystem beeinflussen)
- Antidepressiva, die zur Gruppe der sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gehören. Die Behandlung mit MAO-Hemmern muss 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Dystardis abgesetzt werden.

Nehmen Sie Dystardis nicht zusammen mit Reserpin ein (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und psychotischen Symptomen).

Einige Arzneimittel (z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Terbinafin, Moclobemid und Chinidin) können den Tetrabenazin-Spiegel im Blut erhöhen und sollten daher nur mit Vorsicht zusammen mit Dystardis eingenommen werden. Es kann eine Verringerung der Tetrabenazin-Dosis erforderlich sein.

Einnahme von Dystardis zusammen mit Alkohol

Alkoholkonsum während der Einnahme von Dystardis kann Sie ungewöhnlich schläfrig machen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird nach Abwägung aller Risiken und des Nutzens entscheiden, ob Sie Dystardis während der Schwangerschaft einnehmen dürfen.

Dystardis darf von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

In tierexperimentellen Studien wurde eine Verzögerung der weiblichen Fruchtbarkeit beobachtet. Die Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen wurde nicht untersucht.

Wenn Sie beunruhigt sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dystardis kann zur Schläfrigkeit führen und kann daher je nach Dosis und individueller Anfälligkeit Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unterschiedlich stark verändern.

Dystardis enthält Lactose.

Diese Tabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Dystardis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dystardis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Chorea Huntington

Die empfohlene Ausgangsdosis beträgt eine halbe Tablette (12,5 mg) ein bis drei Mal täglich. Diese Dosis kann alle drei bis vier Tage um eine halbe Tablette erhöht werden, bis die optimale Wirkung beobachtet wird oder bis zum Auftreten von Nebenwirkungen (Sedierung, Parkinsonismus, Depression).

Die Höchstdosis liegt bei 8 Tabletten (200 mg) täglich.

Wenn Sie über einen Zeitraum von sieben Tagen die Höchstdosis eingenommen haben, Ihr Zustand sich aber nicht verbessert hat, ist es unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel für Sie von Nutzen ist.

Spätdyskinesie

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit Spätdyskinesie beträgt eine halbe Tablette (12,5 mg) täglich. Die Dosis kann je nach Ansprechen auf die Behandlung bei Bedarf erhöht werden. Die Tabletten werden abgesetzt, wenn kein deutlicher Nutzen eintritt oder die Nebenwirkungen für Sie zu stark werden.

Ältere Patienten

Die Standarddosierung wurde älteren Patienten ohne offensichtliche Nebenwirkungen gegeben. Allerdings sind dem Parkinson-Syndrom ähnliche Nebenwirkungen häufig.

Patienten mit Lebererkrankung

Patienten mit leichten bis mäßigen Lebererkrankungen sollten mit einer halben Tablette (12,5 mg) täglich beginnen. Bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen ist weitere Vorsicht geboten.

Patienten mit Nierenerkrankung

Dystardis wird für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern

Die Behandlung wird für Kinder nicht empfohlen.

Schlucken Sie die Tablette(n) mit Wasser oder einem anderen nicht-alkoholischen Getränk.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dystardis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Dystardis eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Bei Ihnen können Schläfrigkeit, Schwitzen, niedriger Blutdruck und eine äußerst niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten. Ihr Arzt wird die Anzeichen behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Dystardis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen wie gewohnt zum entsprechenden Zeitpunkt Ihre nächste Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dystardis abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Dystardis nicht bevor Ihr Arzt Ihnen dies anweist. Nach plötzlichem Absetzen von Dystardis wurde von einem malignen neuroleptischen Syndrom berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schläfrigkeit (bei höheren Dosierungen), Depression, Parkinson-Syndrom (unkontrollierbare Bewegungen der Hände, Arme, Beine und des Kopfes, bei höheren Dosierungen)

Häufig (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):

Verwirrtheit, Angst, Schlaflosigkeit, niedriger Blutdruck, Dysphagie (Schluckbeschwerden), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1000 Behandelten betreffen):

Psychische Veränderungen wie Verwirrtheit oder Halluzination, Muskelstarre, Hypothermie, autonome Dysfunktion

Selten (kann 1 bis 10 von 10000 Behandelten betreffen):

Malignes neuroleptisches Syndrom (MNS) (neurologische Erkrankung)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Skelettmuskelschädigung

Für die nachfolgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Desorientiertheit, Nervosität, Ataxie und Dystonie (Verlust von Bewegungskoordination), Akathisie (Ruhelosigkeit), Schwindel, Amnesie (Gedächtnisverlust), Bradykardie (langsamer Herzschlag), epigastrische Schmerzen (Magenschmerzen), Mundtrockenheit, unregelmäßiger Menstruationszyklus, Schwindel bei plötzlichen Aufstehen (besonders beim morgendlichen Aufstehen oder nach längerem Sitzen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dystardis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dystardis enthält

- Der Wirkstoff ist Tetrabenazin.
Jede Tablette enthält 25 mg Tetrabenazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Dystardis aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Tablette, mit Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in weißen Tablettenbehältnissen aus mit einem kindersicheren, manipulationssicheren Schraubdeckel mit Trockenmittel in Packungen mit 42 und 112 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/IIif
1160 Wien
Österreich

Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/IIif
1160 Wien
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Dystardis 25 mg таблетки
Deutschland:	Dystardis 25 mg Tabletten
Finnland:	Dystardis 25 mg tabletit
Norwegen:	Tardiben25 mg tabletter
Österreich:	Dystardis 25 mg Tabletten
Polen:	Dystardis
Rumänien:	Artesyd 25 mg comprimate
Slowakei:	Dystardis 25 mg tablety
Vereinigtes Königreich:	Tardiben 25 mg tablets

Z.Nr.: 137266

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Feb 2018