Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tetmodis 25 mg Tabletten

Tetrabenazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittel 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 Tetmodis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tetmodis beachten?
3. Wie ist Tetmodis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetmodis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tetmodis und wofür wird es angewendet?

Tetmodis gehört zu einer Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

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

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

Tetmodis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tetrabenazin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tetmodis sind (aufgelistet im Abschnitt 6).
- wenn Sie Reserpin einnehmen (Arzneimittel zur Senkung von hohem Blutdruck und zur Behandlung psychotischer Zustände).
- wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie an Parkinson-ähnlichen Symptomen leiden.
- wenn Sie eine Depression haben.
- wenn Sie Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzten oder sich das Leben zu nehmen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (Tumor der Nebenniere).
- wenn Sie einen vom Hormon Prolaktin abhängigen Tumor haben, z.B. Brustkrebs oder einen Tumor der Hirnanhangdrüse.

Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tetmodis einnehmen

- 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 eine Herzrhythmusstörung haben oder hatten
- wenn Sie psychische Veränderungen bei sich bemerken wie Verwirrtheit oder Halluzinationen, oder wenn Sie Muskelsteifheit und Fieber haben, kann es sich um das sogenannte Maligne Neuroleptische Syndrom handeln. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf
- wenn Sie beginnen unangenehme Gefühle, innere Unruhe, einen unwiderstehlichen Drang sich zu bewegen, oder Störungen bei der Koordination von Bewegungen zu entwickeln.
- Beachten Sie bitte, dass Tetrabenazin, der Wirkstoff in Tetmodis, an melaninhaltige Gewebe bindet, was möglicherweise Ihre Augen beeinträchtigen kann.

Kinder
Tetmodis wird für Kinder nicht empfohlen.

Einnahme von Tetmodis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie Tetmodis zusammen mit Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) einnehmen.

Sie dürfen Tetmodis nicht zusammen mit Reserpin einnehmen.

Eine Behandlung mit MAO-Hemmern muss 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Tetrabenazin beendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit bestimmten Arten von Antidepressiva, mit Alkohol, Opioiden, Betablockern, antihypertensiven Arzneimitteln (Medikamente gegen hohen Blutdruck), Schlafmitteln oder Neuroleptika (Medikamente zur Behandlung psychotischer Störungen) wird nicht empfohlen.

Arzneimittel, welche CYP2D6 hemmen (z.B. Fluoxetin, Paroxetin, Terbinafin, Moclobemid und Chinidin), können die Plasmaspiegel des wirksamen Zwischenproduktes Dihydrotetrabenazin erhöhen. Wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, kann eine Verminderung der Tetrabenazin-Dosis erforderlich sein.

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie Tetmodis zusammen mit Medikamenten anwenden, die das QT-Intervall im EKG verlängern, insbesondere Arzneimittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), bestimmte Antibiotika (z.B. Gatifloxacin, Moxifloxacin) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol).

Einnahme von Tetmodis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Alkoholkonsum während der Einnahme von Tetmodis kann Sie ungewöhnlich schläfrig machen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Tetmodis darf von schwangeren oder stillenden Frauen nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker

um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tetmodis kann Benommenheit verursachen und deshalb Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen je nach eingenommener Dosis und Ihrer persönlichen Empfindlichkeit in unterschiedlichem Maße beeinträchtigen.

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

3. Wie ist Tetmodis einzunehmen?

Nehmen Sie Tetmodis immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Schlucken Sie die Tablette(n) mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk.

Erwachsene
Chorea Huntington
Die empfohlene Anfangsdosis ist 1/2 Tablette (12,5 mg) ein- bis dreimal täglich. Die Dosis kann alle drei oder vier Tage um 1/2 Tablette gesteigert werden, bis die optimale Wirkung erreicht ist oder Unverträglichkeitserscheinungen (unerwünscht starke Beruhigung, Parkinson-artiges Syndrom, Depression) auftreten.

Die Tageshöchstdosis beträgt 8 Tabletten (200 mg) pro Tag.
Wenn Sie die Höchstdosis über einen Zeitraum von sieben Tagen eingenommen haben und sich Ihr Zustand nicht gebessert hat, ist es unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel für Sie von Nutzen ist.

Ältere Patienten
Ältere Patienten erhielten die Standarddosierung, ohne dass Nebenwirkungen erkennbar waren. Jedoch treten häufig Parkinson-artige Nebenwirkungen auf.

Kinder
Die Behandlung von Kindern wird nicht empfohlen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Die Anwendung von Tetmodis in dieser Patientengruppe wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetmodis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Tetmodis eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu Benommenheit, Schwitzen, niedrigem Blutdruck und stark erniedrigter Körpertemperatur (Hypothermie) kommen. Ihr Arzt wird diese Beschwerden behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Tetmodis vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tetmodis abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Tetmodis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Nach plötzlichem Absetzen von Tetrabenazin wurde das Auftreten eines Malignen Neuroleptischen Syndroms beobachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Benommenheit (bei höheren Dosierungen), Depression, Parkinson-artiges Syndrom (unkontrollierbare Bewegungen von Händen, Armen, Beinen und Kopf; bei höheren Dosierungen)

Häufig (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):
Verwirrtheit, Angstzustände, Schlaflosigkeit, niedriger Blutdruck, Dysphagie (Schluckstörungen). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1000 Behandelten betreffen):
Veränderungen des Geisteszustands wie Verwirrtheit oder Halluzinationen, Muskelsteifheit, Fieber

Selten (kann 1 bis 10 von 10000 Behandelten betreffen):
Eine Erkrankung namens Malignes Neuroleptisches Syndrom (MNS): wenn Sie psychische Veränderungen bei sich bemerken wie Verwirrtheit und Halluzinationen, oder Muskelsteifigkeit und Fieber haben, entwickeln Sie möglicherweise das sogenannte Maligne Neuroleptische Syndrom.

Sehr selten (kann 1 bis 10 von 10000 Behandelten betreffen):
Schädigung der Skelettmuskulatur

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (Häufigkeit unbekannt):
Orientierungslosigkeit, Nervosität, Störung der Bewegungsabläufe, Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen, unwillkürliche Muskelkrämpfe (Dystonie), Schwindel, Gedächtnisverlust, langsamer Herzschlag, Schwindel beim plötzlichen Aufstehen aus liegender oder sitzender Position, Magenschmerzen, Mundtrockenheit, niedrige Körpertemperatur

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tetmodis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenbehältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie

das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tetmodis enthält

- Der Wirkstoff ist Tetrabenazin.
  1 Tablette enthält 25 mg Tetrabenazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Magnesiumstearat.

Wie Tetmodis aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „TE25“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in einem weißen Tablettenbehältnis mit Schraubdeckel, das 112 Tabletten enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
1160 Wien
Österreich

Mitvertrieb:
Desitin Arzneimittel GmbH
22335 Hamburg
Tel.: 040 / 59 101 – 525
Fax: 040 / 59 101 – 377

Hersteller:
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
1160 Wien
Österreich

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

Belgien:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulgarien:	Tetmodis 25 mg таблетки
Dänemark:	Tetmodis 25 mg tabletter
Deutschland:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Estland:	Tetmodis 25 mg tablett
Finnland:	Tetmodis 25 mg taletti
Frankreich:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Griechenland:	Tetmodis 25 mg δισκία
Irland:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Lettland:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litauen:	Tetmodis 25 mg tabletės
Niederlande:	Tetmodis 25 mg tabletten
Österreich:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Polen:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Rumänien:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Schweden:	Tetmodis 25 mg tablett

Slowakei:	Tetmodis 25 mg tableta
Slowenien:	Tetmodis 25 mg tablete
Spanien:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Tschechische Republik:	Tetmodis
Ungarn:	Motetis 25 mg tabletta
Vereinigtes Königreich:	Tetrabenazine 25 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018