

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

XENAZINE 25, tabletten 25 mg

tetrabenazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xenazine bevat als werkzame stof tetrabenazine. Dit heeft invloed op een aantal chemische stoffen die door de zenuwen in de hersenen worden afgegeven die een rol spelen om plotse, onregelmatige bewegingen van het lichaam te beheersen. Xenazine wordt gebruikt voor de behandeling van ziekten die plotse, onregelmatige en ongecontroleerde bewegingen veroorzaken, bijvoorbeeld chorea bij de ziekte van Huntington.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft depressieve klachten (die niet behandeld worden of een depressie die niet goed beheerst kan worden met geneesmiddelen) of u heeft suïcidale gedachten.
- U geeft borstvoeding
- U gebruikt antidepressiva die behoren tot de groep van geneesmiddelen die vallen onder de monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of deze in de afgelopen twee weken heeft gebruikt.
- U heeft het geneesmiddel reserpine gebruikt gedurende de afgelopen drie weken
- U lijdt aan parkinsonisme en bent verminderd in staat te om te bewegen en uw bewegingen zijn traag.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Xenazine gaat gebruiken indien:

- Bij u een depressie is vastgesteld of als u heeft gedacht aan of geprobeerd heeft zelfmoord te plegen..
- U ooit een depressie heeft gehad

- U heeft een hartafwijking die bekend staat als lang QTsyndroom.
- U lijdt aan een hartziekte (recent myocardinfarct).
- U heeft ooit last gehad van trillende handen en plotselinge bewegingen van de armen en benen, ook wel bekend als parkinsonisme
- Als u weet dat u een traag of intermediair CYP2D6-metabolisme vertoont, omdat u dan misschien een andere dosering moet krijgen.

Overleg met uw arts of apotheker indien enige van onderstaande zaken optreedt gedurende het gebruik van Xenazine:

- Maligne Neuroleptisch Syndroom (mentale veranderingen zoals verwardheid of hallucinaties of bij de ontwikkeling van stijfheid in uw spieren en onwillekeurige bewegingen, koorts, spraak- en/of slikstoornissen) tijdens behandeling voorkomen. Omdat dit levensbedreigend kan zijn, dient u onmiddellijk uw behandelend arts of apotheker te waarschuwen indien zich dergelijke symptomen voordoen en stop het gebruik van Xenazine.
- Indien een depressie optreedt (verdrietige gevoelens, verlies van interesse in contact met vrienden of het doen van dingen die u leuk vond, langer slapen dan normaal, schuldgevoelens, hopeloosheid, hulpeloosheid, voortdurend gevoel van vermoeidheid of slaap, indien u gedachten heeft over het pijn doen van uzelf of om uw leven te beëindigen) of indien u zich prikkelbaarder, kwader of agressiever voelt dan gebruikelijk.
- Parkinsonisme (trillen of andere ongecontroleerde bewegingen van handen, armen, benen en hoofd)
- Gevoel van moeheid (versuft, slaperig)
- Duizeligheid, plotselinge zwakte of flauwvallen wanneer u opstaat (posturale hypotensie)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Xenazine wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Xenazine nog andere geneesmiddelen in, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Levodopa (Geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) Tetrabenazine remt de werking van levodopa en vermindert daardoor het effect ervan.
- Dopamine agonisten (geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson), antipsychotica (geneesmiddelen gebruikt om sommige geestesziekten te behandelen) of metoclopramide (geneesmiddel tegen misselijkheid) kunnen het risico op het ontstaan van het maligne neuroleptisch syndroom, hartritmestoornissen, parkinsonisme en een verdovende werking vergroten.
- Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie) kunnen in combinatie met Xenazine leiden tot een hypertensieve crisis (hoge bloeddruk). Er moet een tussenperiode van ten minste 14 dagen zijn tussen de stopzetting van een Monoamine-oxidaseremmer en de aanvang van een behandeling met tetrabenazine, evenals tussen de stopzetting van tetrabenazine en de aanvang van een behandeling met een Monoamine-oxidaseremmer.
- Bètablokkers en andere geneesmiddelen voor de behandeling van hypertensie en hartaandoeningen kunnen het risico op flauwvallen vergroten (posturale hypotensie)
- Sommige antibiotica (gatifloxacin en moxifloxacin) en anti-aritmica kunnen het risico op hartritmestoornissen vergroten
- Reserpine (gebruikt voor de behandeling van hypertensie en soms bij andere aandoeningen) is gecontraïndiceerd bij het gebruik van Xenazine. Het gebruik van reserpine dient 3 weken voor het starten met Xenazine gestaakt te worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt Xenazine met of zonder voedsel innemen.

U mag geen alcohol drinken wanneer u dit medicijn gebruikt aangezien de werking op de hersenen hierdoor wordt versterkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik Xenazine niet tijdens de zwangerschap, indien dit niet is aanbevolen door uw arts.

U dient geen borstvoeding te geven tijdens het gebruik van Xenazine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Afhankelijk van uw reactie op dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen worden beïnvloed. Indien dit optreedt dient u niet te rijden en machines te gebruiken.

Xenazine bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De vereiste dosis verschilt van persoon tot persoon. De aanvangsdosis is 12,5 mg per dag, welke in de loop van 7 weken met geleidelijke stapjes verhoogd kan worden tot een maximale dosis van 100mg per dag. De dagelijkse dosis wordt verdeeld over drie inname momenten.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Xenazine dient te gebruiken. De tabletten moeten met water worden ingenomen. Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen. Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Xenazine wordt niet aanbevolen.

Gebruik bij ouderen

Er zijn geen specifieke onderzoeken uitgevoerd bij ouderen.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel tabletten heeft ingenomen of iemand anders uw geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Symptomen van overdosering zijn: oncontroleerbare spiertrekkingen van de ogen, hoofd, nek en lichaam, ongecontroleerd rollen met de ogen, bovenmatig knipperen met de ogen, misselijkheid, overgeven, diarree, zweten, duizeligheid, koud gevoel, verwardheid, hallucinaties slaperigheid, roodheid/ontsteking, of tremor.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U moet gewoon de volgende dosis op de gebruikelijke tijd innemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de voorgeschreven dosis niet zelf veranderen. Raadpleeg de arts als u vindt dat de werking van het geneesmiddel te zwak of te sterk is. Als u met de inname van het geneesmiddel wilt stoppen, moet u altijd eerst uw arts inlichten.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen verdwijnen over het algemeen zodra de behandeling wordt stopgezet.

Vraag onmiddellijk advies of ga naar de afdeling spoedeisende hulp als u last krijgt van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen betreffen)

- Xenazine kan depressie veroorzaken, wat bij sommige mensen kan leiden tot zelfmoordgedachten. Als u zich somber of erg verdrietig voelt, kunt u depressief beginnen te worden en moet u uw arts over deze verandering vertellen
- parkinsonisme (zoals spierstijfheid, trillen en problemen met uw tred en balans)

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen betreffen)

- agitatie (onrust)
- angst (onbehaaglijkheid)
- verwardheid

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 mensen betreffen)

- poging om zelfmoord te plegen.
- gedachten met betrekking tot het plegen van zelfmoord
- opzettelijk jezelf pijn doen of denken aan het opzettelijk pijn doen van jezelf.
- gevoelens van woede of agressief gedrag
- spierstijfheid met koorts en bewustheidsstoornissen zoals verwarring of hallucinaties (Maligne Neuroleptica Syndroom)
- longontsteking
- fixatie van de oogbol naar boven (oculogyrische crisis)

Bijwerkingen **met onbekende frequentie** (op grond van de beschikbare gegevens kan hoe vaak het voorkomt niet ingeschat worden)

- duizeligheid en houdingshypotensie (plotseling gevoel van duizeligheid en licht in het hoofd bij opstaan)
- bradycardie (vertraging van het hartritme)
- akathisie (onvermogen om rustig te blijven en stil te zitten met rusteloze benen)
- hypertensieve crisis (ernstig verhoogde bloeddruk)

Hieronder worden andere bekende bijwerkingen vermeld

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen betreffen)

- slaperigheid
- tremor (trillen, beven)
- overmatige speekselvloed

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen betreffen)

- slapeloosheid (moeite met in slaap vallen)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 mensen betreffen)

- daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- verminderde eetlust, uitdroging (onvoldoende vocht in het lichaam), gewichtsverlies
- overgevoeligheid voor fel licht (fotofobie)
- rash, jeuk (pruritus), rode bultjes (urticaria)
- vallen

Bijwerkingen met onbekende frequentie (op grond van de beschikbare gegevens kan hoe vaak het voorkomt niet ingeschat worden)

- desoriëntatie, zenuwachtigheid, rusteloosheid, slaapstoornissen
- ataxie (verlies van spiercontrole in armen en benen), dystonie (automatische spier samentrekkingen en spasmen)
- geheugenverlies
- problemen met slikken, misselijkheid, overgeven, epigastrische pijn (buikpijn), diarree, obstipatie, droge mond
- toegenomen eetlust en gewichtstoename
- abnormaal veel zweten (hyperhydrose)
- onregelmatige menstruatie cyclus bij vrouwen
- vermoeidheid, zwakheid, hypothermie (lage lichaamstemperatuur)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. De fles na gebruik sluiten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon achter “niet te gebruiken na” of “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tetrabenazine
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, talk (E553B), magnesiumstearaat (E470B), ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Xenazine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bijsluiter

Xenazine tabletten 25 mg zijn geel - bleekgele ronde, rand-gescherpte tabletten met ' CL 25' op één zijgezicht en één enkele breukstreep aan één zijde.

Xenazine tabletten 25 mg zijn verpakt in een witte, kindveilige HDPE flacon met schroefdop. De flacon bevat 112 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder RVG 29852

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.