

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tetmodis, 25 mg, comprimidos

{Tetrabenazina}

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tetmodis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tetmodis
3. Como tomar Tetmodis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tetmodis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tetmodis e para que é utilizado

O Tetmodis é um medicamento pertencente ao grupo de tratamento de distúrbios do sistema nervoso.

O Tetmodis é utilizado para o tratamento de doenças que causam movimentos espasmódicos, irregulares e incontroláveis (distúrbios motores hipercinéticos com coreia de Huntington).

- 2 .O que precisa de saber antes de tomar Tetmodis

Não tome Tetmodis

- se tem alergia à tetrabenazina ou a qualquer outro componente dos comprimidos de Tetmodis 25 mg (indicados na secção 6).
 - se está a tomar reserpina (medicamento para o controlo da tensão arterial elevada e tratamento de estados psicóticos).
 - se utiliza um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominados inibidores da monoaminoxidase (MAO) (medicamento para tratar a depressão)
- se tem compromisso hepático
- se sofre de sintomas do tipo Parkinson
 - se sofre de uma depressão
 - se tiver pensamentos suicidas
 - se estiver a amamentar
 - se sofre de feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal)
 - se sofre de tumores dependentes da prolactina, por exemplo cancro da pituitária ou da mama.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tetmodis

- se já tiver tido tremores nas mãos e movimentos involuntários dos braços e das pernas, conhecidos como parkinsonismo.
- se tiver concentrações sanguíneas elevadas de prolactina (hiperprolactinemia)

- se estiver vulnerável à diminuição súbita da tensão arterial ao levantar-se ou esticar-se
- se souber que é um metabolizador lento ou intermédio de uma enzima chamada CYP2D6, caso em que se poderia aplicar uma dose diferente.
- se tiver uma condição cardíaca conhecida como síndrome do intervalo QT longo ou se tem ou teve problemas com o seu ritmo cardíaco.
- se começar a alterações mentais, tais como confusão ou alucinações, ou desenvolver rigidez nos seus músculos e febre, poderá estar a desenvolver uma condição denominada Síndrome Neuroléptica Maligna. Se apresentar qualquer destes sintomas contacte imediatamente o seu médico.
- se começar a ter sensações desagradáveis de inquietação interior, uma necessidade urgente de estar em constante movimento ou perturbação da coordenação dos movimentos.
- ter em atenção que o Tetmodis se liga a tecidos contendo melanina, o que pode afetar os seus olhos.

Crianças

O Tetmodis não é recomendado em crianças.

Outros medicamentos e Tetmodis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tome cuidados especiais se utilizar Tetmodis em conjunto com Levodopa (um medicamento utilizado para tratar a doença de Parkinson).

Não utilize Tetmodis em conjunto com reserpina.

O tratamento com inibidores da MAO deve ser interrompido 14 dias antes do início do tratamento com tetrabenazina.

Não se recomenda o uso deste medicamento com certos tipos de antidepressivos, álcool, opioides, bloqueadores beta, fármacos anti-hipertensores (medicamento para tratar a tensão arterial elevada), hipnóticos e neurolépticos (medicamento para tratar distúrbios psicóticos).

Fármacos que sejam inibidores do CYP2D6 (por exemplo, fluoxetina, paroxetina, terbinafina, moclobemida e quinidina) podem causar um aumento das concentrações plasmáticas do metabolito ativo di-hidrotetrabenazina. Se tomar este tipo de medicamentos, poderá necessitar de uma menor dose de Tetmodis.

Tome precauções especiais se utilizar o Tetmodis em conjunto com medicamentos que prolongam o intervalo QTc no ECG, incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar condições de saúde mental (neurolépticas), certos antibióticos (por exemplo, gatifloxacina, moxifloxacina) e alguns medicamentos utilizados para tratar problemas relacionados com o ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

Tetmodis com alimentos e álcool

Beber álcool enquanto toma Tetmodis pode fazer com que se sinta anormalmente sonolento.

Gravidez e amamentação

O Tetmodis não deve ser tomado durante a gravidez nem durante a amamentação. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Tetmodis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Tetmodis pode causar sonolência e, por esse motivo, pode modificar o seu desempenho durante a condução e a utilização de máquinas num grau variável, dependendo da dose e da suscetibilidade individual.

O Tetmodis contém lactose

Estes comprimidos contêm lactose. Se o seu médico lhe tiver dito que possui intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tetmodis

Tomar o Tetmodis sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula o(s) comprimido(s) com água ou outra bebida não alcoólica.

Adultos

Coreia de Huntington

A dose inicial recomendada é de metade de um comprimido (12,5 mg) uma a três vezes por dia. Esta dose pode ser aumentada com intervalos de três ou quatro dias em meio comprimido até ser observado o efeito ótimo ou até à ocorrência de efeitos de intolerância (sedação, parkinsonismo, depressão).

A dose máxima diária é de 8 comprimidos (200 mg) por dia.

Se tiver tomado a dose máximo durante um período de sete dias e a sua condição não tiver melhorado, é improvável que o medicamento seja benéfico para si.

Idosos

A dose padrão foi administrada a doentes idosos sem efeitos indesejáveis aparentes. Contudo, são frequentes efeitos indesejáveis do tipo Parkinson.

Utilização em crianças

O tratamento não é recomendado em crianças.

Doentes com perturbação renal

Não se recomenda o uso do Tetmodis neste grupo de doentes.

Se tomar mais Tetmodis do que deveria

Se tomar mais Tetmodis do que deveria poderá apresentar sintomas de sonolência, sudação, tensão arterial diminuída e temperatura corporal extremamente baixa (hipotermia). O seu médico tratará estes sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Tetmodis

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Em vez disso, deverá continuar simplesmente e tomar a dose seguinte quando for a sua altura normal.

Se parar de tomar Tetmodis

Pare de tomar Tetmodis apenas se o seu médico lhe disser para fazê-lo. Foi descrita uma síndrome neuroléptica maligna após a interrupção abrupta do tratamento com tetrabenazina.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o Tetmodis pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes estão classificados de acordo com a frequência:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Sonolência (com doses mais elevadas), depressão, síndrome do tipo Parkinson (movimentos incontroláveis das mãos, braços, pernas e cabeça, com doses mais elevadas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Confusão, ansiedade, sonolência, tensão arterial baixa, disfagia (dificuldade para engolir), náusea, vômitos, diarreia, obstipação

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Alterações mentais como confusão ou alucinações, rigidez dos músculos, febre

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Uma condição denominada Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM): se começar a ter perturbações mentais, tais como confusão ou alucinações, ou desenvolver rigidez nos músculos e febre, poderá estar a desenvolver uma condição designada por Síndrome Neuroléptica Maligna.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Lesões nos músculos

Para os efeitos indesejáveis seguintes, não é possível calcular a incidência a partir dos dados disponíveis (frequência desconhecida):

desorientação, nervosismo, problemas com a coordenação dos movimentos, sensação de que não se consegue sentar ou ficar quieto (acatisia), espasmos musculares incontroáveis (distonia), tonturas, esquecimentos, frequência cardíaca baixa, tonturas quando se levanta rapidamente depois de estar deitado ou sentado, dor de estômago,, secura da boca e temperatura corporal baixa.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tetmodis

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Tetmodis após do prazo de validade impresso na embalagem e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tetmodis

- A substância ativa é a tetrabenazina.
- Cada comprimido contém 25 mg de tetrabenazina.
- Os restantes ingredientes são: Amido de milho pré-gelatinizado, lactose monohidratada, talco, óxido de ferro amarelo E172, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Tetmodis e conteúdo da embalagem

Comprimido amarelo, redondo com uma linha de quebra de um lado e "TE25" gravado no outro lado.

Embalado em frascos brancos com tampa de rosca com 112 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/II f
1160 Wien, Áustria

Fabricante:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/II f
1160 Wien, Áustria

Distribuidor:

Pharmis Biofarmacêutica, Lda.
Praceta do Farol, lote 101
2750-341 Cascais, Portugal

Este medicamento está autorizado em estados-membro do EEE sob as designações seguintes:

Áustria: Tetmodis 25 mg Tabletten
Bélgica: Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulgária: ТЕТМОДИС 25 mg таблетки
República Checa: Tetmodis
Dinamarca: Tetmodis 25 mg tabletter
Estónia: Tetmodis 25 mg tablett
Finlândia: Tetmodis 25 mg taletti
França: Comprimés Tetmodis 25 mg
Alemanha: Tetmodis 25 mg Tabletten
Grécia: Tetmodis 25 mg δισκία
Hungria: Motetis 25 mg tableta
Irlanda: Tetrabenazine 25 mg tablets
Letónia: Tetmodis 25 mg tabletes
Lituânia: Tetmodis 25 mg tabletės
Holanda: Tetmodis 25 mg tabletten
Polónia: Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal: Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Roménia: Tetmodis, tablete, 25 mg
Eslováquia: Tetmodis 25 mg tableta
Eslovénia: Tetmodis 25 mg tablete
Espanha: Tetmodis 25 mg comprimidos
Suécia: Tetmodis 25 mg tablett

APROVADO EM
05-06-2019
INFARMED

Reino Unido: Tetrabenazine 25 mg tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em