

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Tetrabenazina Aristo e para que é utilizado

Tetrabenazina Aristo contém a substância ativa tetrabenazina. Esta substância atua sobre algumas substâncias químicas libertadas pelos nervos do cérebro, o que ajuda a controlar os movimentos bruscos e irregulares do corpo (coreia).

Tetrabenazina Aristo é utilizado no tratamento de movimentos bruscos, irregulares e incontroláveis que podem ser causados por doenças como a coreia de Huntington.

Tetrabenazina Aristo é usado também no tratamento da discinesia tardia.

- Discinesia tardia é uma condição caracterizada por movimentos incontroláveis como espasmo facial, caretas ou movimentos de língua específicos.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de certas doenças mentais (antipsicóticos) podem causar discinesia tardia.
- Tetrabenazina Aristo só lhe deve ser dado para o tratamento da discinesia tardia quando os sintomas são moderados a graves, incapacitantes e/ou constrangedores em situações sociais.
- Tetrabenazina Aristo só lhe deve ser dado quando os sintomas persistem mesmo depois do seu médico ter interrompido, alterado ou reduzido a dose da sua medicação antipsicótica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tetrabenazina Aristo

Não tome Tetrabenazina Aristo

- se tem alergia à tetrabenazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem pensamentos suicidas ou de automutilação;
- se sofre de depressão ou se os seus sintomas persistem apesar do tratamento antidepressivo;
- se tem um tumor dependente de prolactina (uma hormona), como cancro da mama, ou um tumor da hipófise (prolactinoma da hipófise);
- se tem um tumor da glândula suprarrenal interior (feocromocitoma);
- se está a amamentar;
- se está a tomar certos antidepressivos (inibidor da monoaminoxidase), ou tiver tomado algum nos últimos 14 dias;
- se a sua função hepática está comprometida;
- se está a tomar algum medicamento que contenha reserpina como substância ativa;
- se sofre de doença de Parkinson ou sintomas de Parkinson.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar tetrabenazina:

- Se foi diagnosticado com depressão ou, se teve pensamentos suicidas ou se já tentou suicídio;
- Se alguma vez já sofreu de depressão.

Tratamento de discinesia tardia (perturbações do movimento tardias)

Pergunte ao seu médico se pode ser considerado para tratamento com Tetrabenazina Aristo. Ele/ela irá aconselhá-lo em conformidade. Contudo, a tetrabenazina é uma substância que atua de forma centralizada e empobrece os transmissores, o que, em humanos, pode causar sintomas extrapiramidais e, teoricamente, discinesia tardia.

Início de depressão (humor morbidamente depressivo) / tendência suicida (pensamentos ou comportamento suicida)

A tetrabenazina pode causar depressão ou agravar uma depressão pré-existente. Se ocorrer depressão, poderá ser controlada com redução da dose. Foram notificados casos isolados em que doentes a tomarem tetrabenazina desenvolveram pensamentos suicidas ou demonstraram comportamento suicida.

Se ocorrer depressão marcada ou pensamentos suicidas, a tetrabenazina deve ser descontinuada e iniciada terapêutica antidepressiva.

Se tiver depressão durante o tratamento com Tetrabenazina Aristo, informe o seu médico. Ele/ela tomará as medidas necessárias.

Fúria e comportamento agressivo

Em doentes com um historial de depressão ou outras doenças psiquiátricas, existe um risco de ocorrer ou agravar-se um comportamento de fúria e agressividade durante o tratamento com tetrabenazina.

Início dos sintomas de Parkinson

Tetrabenazina Aristo pode provocar sintomas de Parkinson e agravar sintomas preexistentes da doença de Parkinson. Se isto lhe acontecer, informe o seu médico. Ele/ela tomará as medidas necessárias.

#### Disfagia

A disfagia é um componente da doença de Huntington. Contudo, medicamentos que reduzem a transmissão dopaminérgica têm sido associados a disfunção do esófago (uma perturbação da motilidade no esófago) e disfagia (perturbação da deglutição). A disfagia pode estar associada a pneumonia por aspiração (um tipo de pneumonia causada por aspiração de corpos estranhos ou líquidos). Se notar dificuldade em engolir consulte o seu médico para aconselhamento.

#### Início da síndrome neuroléptica maligna

Durante o tratamento com Tetrabenazina Aristo pode ocorrer a chamada síndrome neuroléptica maligna (SNM) em casos raros.

Esta é uma condição potencialmente fatal em casos raros, em que ocorre febre alta, sudorese, flutuação da tensão arterial, pulso rápido ou irregular, perturbações do ritmo cardíaco, rigidez muscular e perturbações da consciência.

Se tiver um ou mais destes sintomas, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

#### Doentes com história de tumores

Se Tetrabenazina Aristo for tomado durante um período de tempo prolongado, as concentrações de prolactina (uma hormona) no sangue podem aumentar. Esta concentração mais elevada pode, em casos raros, promover o crescimento de células em tumores da mama. Por este motivo, antes de começar a tomar Tetrabenazina Aristo informe o seu médico se tiver história de tumores.

#### Doentes com intervalo QT prolongado

A tetrabenazina provoca um ligeiro prolongamento do intervalo QT no ECG. Assim, é necessária precaução em doentes com síndrome do segmento QT largo congénito e com história de perturbações do ritmo cardíaco, ou em doentes que estejam a tomar outros medicamentos que possam prolongar o intervalo QT.

#### Cardiopatias

Fale com o seu médico se tiver tido recentemente problemas de coração, como enfarte do miocárdio ou doença cardíaca instável.

#### Inquietação e agitação

Fale com o seu médico se notar dificuldades em estar parado ou sentado durante longos períodos de tempo (incapacidade de estar quieto), ou se sofrer de inquietação ou agitação aumentada. Estes efeitos indesejáveis podem obrigar a uma redução da sua dose.

#### Sedação e sonolência

A tetrabenazina pode causar sedação (efeito calmante) ou sonolência (torpor ou cansaço anormal). Neste caso, deve evitar atividades que requeiram especial vigilância (por exemplo, conduzir ou operar maquinaria perigosa).

#### Hipotensão ortostática

Pode ocorrer uma queda da tensão arterial sob certas condições em doentes tratados com Tetrabenazina Aristo (por exemplo, ao levantar-se de uma posição deitada). Informe o seu médico se lhe tiver sido dito que tem pressão arterial baixa (associada a sintomas como tonturas, dor de cabeça, aceleração cardíaca ou colapso).

#### Ligação a tecidos com melanina

A tetrabenazina e os seus metabolitos podem ligar-se a tecidos com melanina, onde se acumulam ao longo do tempo. Assim, é possível que a tetrabenazina danifique estes tecidos com a utilização a longo prazo. Embora não existam recomendações específicas para exames oculares regulares, os médicos prescritores devem estar cientes dos possíveis efeitos da utilização a longo prazo da tetrabenazina nos olhos.

A relevância clínica da ligação da tetrabenazina a tecidos com melanina é desconhecida.

#### Testes laboratoriais

Em estudos clínicos com tetrabenazina, não foram notificadas alterações clinicamente significativas nos parâmetros laboratoriais. Em estudos clínicos controlados, a tetrabenazina causou um ligeiro aumento nos valores ALT e AST em comparação com placebo.

#### Outros medicamentos e Tetrabenazina Aristo

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

Se tomados ao mesmo tempo, os medicamentos seguintes podem interagir com Tetrabenazina Aristo:

- Reserpina: a tetrabenazina não pode ser tomada ao mesmo tempo que a reserpina. Se o tratamento com reserpina for alterado para tetrabenazina, isto tem de ser feito com cuidado e com um intervalo de vários dias.
  - Inibidores da monoaminoxidase (certos antidepressivos): Para evitar o risco de uma interação potencialmente grave resultar numa crise hipertensiva, importa assegurar que há um intervalo de pelo menos 14 dias entre a interrupção de Tetrabenazina Aristo e o início do tratamento com um IMAO, bem como entre a interrupção do IMAO e o início do tratamento com Tetrabenazina Aristo.
  - Medicamentos que prolongam o intervalo QT no ECG, como neurolépticos, certos antibióticos (gatifloxacina, moxifloxacina), certos antiarrítmicos (quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol)
  - Medicamentos para a pressão arterial alta (anti-hipertensores) e betabloqueadores (medicamentos que reduzem a frequência cardíaca e a pressão arterial)
- Medicamentos com efeito sedativo no cérebro, como neurolépticos, hipnóticos e opióides.
- Levodopa, um medicamento para tratar a doença de Parkinson
  - Certos medicamentos que retardam a metabolização da tetrabenazina, como fluoxetina, paroxetina, quinidina, duloxetina, terbinafina, amiodarona, sertralina
  - Medicamentos metabolizados pelo CYP2D6 (por exemplo, metoprolol, amitriptilina, imipramina, haloperidol e risperidona): os efeitos destes medicamentos podem ser aumentados. A utilização adicional de medicamentos inibidores do CYP2D6 (por exemplo, fluoxetina, paroxetina, quinidina, duloxetina, terbinafina, amiodarona ou sertralina) pode aumentar ainda mais este efeito.

#### Tetrabenazina Aristo com álcool

O efeito sedativo de Tetrabenazina Aristo pode ser aumentado se consumir álcool ao mesmo tempo.

## Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Gravidez

Não há dados adequados sobre a segurança da tetrabenazina em mulheres grávidas. Portanto, a utilização de Tetrabenazina Aristo não é recomendada durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

### Amamentação

Desconhece-se se a tetrabenazina é excretada no leite humano. Um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Tetrabenazina Aristo está contra-indicado durante a amamentação.

### Fertilidade

Tetrabenazina prolongou os ciclos menstruais femininos e atrasou a fertilidade em animais.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Tetrabenazina Aristo poderá provocar sonolência. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Deve falar com o seu médico sobre os efeitos de Tetrabenazina Aristo na sua capacidade de conduzir, uma vez que o grau de incapacidade pode variar muito entre indivíduos.

Tetrabenazina Aristo contém lactose.

Cada comprimido de Tetrabenazina Aristo contém 63,4 mg de lactose (sob a forma de lactose mono-hidratada).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## 3. Como tomar Tetrabenazina Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Durante a prescrição inicial, o seu médico vai aumentar lentamente a sua dose de tetrabenazina ao longo de várias semanas, para encontrar uma dose para utilização crónica que reduza os seus sintomas e seja bem tolerada.

A sua dose vai depender dos seus sintomas de doença e da sua reação/resposta ao tratamento. A dose necessária pode variar de doente para doente. Assim, as recomendações posológicas seguintes são apenas uma orientação.

O seu médico fará uma avaliação da sua dose em intervalos regular depois de ser atingida uma dose de manutenção estável.

## Adultos

Movimentos incontrolláveis causados por doenças como a coreia de Huntington:

- A dose inicial recomendada é meio comprimido (12,5 mg) a um comprimido (25 mg) por dia.
- Geralmente, a dose é aumentada gradualmente pelo seu médico. A dose máxima diária é de oito comprimidos (um total de 200 mg), consoante os efeitos indesejáveis que possa experienciar.
- Os comprimidos devem, depois, ser tomados duas ou três vezes por dia, conforme indicado pelo seu médico.

## Discinesia tardia:

- A dose inicial recomendada é meio comprimido (12,5 mg) por dia, esta pode ser aumentada pelo seu médico conforme necessário, dependendo da sua resposta ao tratamento.

## Retoma do tratamento

Se o seu tratamento foi interrompido durante mais de 5 dias ou se a interrupção do tratamento foi necessária devido a uma condição médica ou devido a utilização concomitante de outros medicamentos, a sua terapêutica com tetrabenazina deve ser retitulada aquando da retoma. Dependendo da indicação do seu médico, deve iniciar a sua dose a 12,5 mg duas vezes por dia. Esta dose baixa será mantida durante 7 dias e a sua dose será depois aumentada em etapas de 12,5 mg por dia.

Se notar reações adversas como incapacidade de estar parado (acatisia), inquietação, sintomas de Parkinson como equilíbrio alterado, tremores ou salivacão aumentada, depressão, insónia, ansiedade ou se ocorrer sedacão intolerável, contacte o seu médico.

O seu médico irá decidir se a sua titulação deve ser interrompida e se a dose deve ser reduzida.

## Populações especiais

### Doentes idosos

Não foram realizados estudos específicos. Geralmente, os doentes idosos recebem a dose recomendada para adultos.

### Doentes com insuficiência hepática, insuficiência renal

Se tem problemas no fígado ou nos rins, o seu médico pode prescrever-lhe um programa posológico diferentes e/ou uma dose diferente.

Fale com o seu médico antes de tomar tetrabenazina se tem conhecimento de que é um metabolizador lento ou médio-rápido de uma enzima chamada CYP2D6. Neste caso, pode necessitar de uma dose diferente.

### Crianças

Não foram realizados estudos específicos. O tratamento não é recomendado em crianças.

### Modo de administração

Tetrabenazina Aristo é para uso oral.

Tome os comprimidos com líquido suficiente (água ou outras bebidas não alcoólicas. Não tome os comprimidos com álcool) e não os mastigue. Os comprimidos têm uma ranhura e podem ser divididos em doses iguais.

Se tomar mais Tetrabenazina Aristo do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos ou se alguém tomar acidentalmente o seu medicamento, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Os sintomas de sobredosagem incluem espasmos musculares incontrolláveis que afetam os olhos, a cabeça, o pescoço e o corpo, rotação descontrolada dos olhos, pestanejar excessivamente, náuseas, vômitos, diarreia, sudorese, tonturas, sensação de frio, confusão, alucinações, sonolência, vermelhidão/inflamação e tremor.

Caso se tenha esquecido de tomar Tetrabenazina Aristo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento com a dose seguinte como habitualmente.

Se parar de tomar Tetrabenazina Aristo

O seu médico decidirá quando pode parar o tratamento. Este pode optar pela redução gradual da dose, embora possa não ser necessário. Geralmente, isso é feito para evitar efeitos indesejáveis que possam surgir como resultado de uma interrupção súbita da medicação.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Por favor procure aconselhamento imediato ou dirija-se ao hospital se experienciar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Se sentir rigidez muscular, febre ou perturbações da consciência (por exemplo, confusão ou alucinações), pare de tomar Tetrabenazina Aristo. Consulte o seu médico ou o hospital mais próximo o mais depressa possível (ver também secção 2 "Advertências e precauções").

- Muito frequente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas): Tetrabenazina Aristo pode causar depressão, o que pode, em algumas pessoas, levar a pensamentos suicidas. Se se sentir em baixo ou muito triste, poderá estar a desenvolver uma depressão e deve informar o seu médico.

- Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas): se já tentou cometer suicídio, se já tentou magoar-se intencionalmente ou se já pensou em magoar-se intencionalmente.

#### Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- depressão (que foi associada, em alguns casos, a pensamentos suicidas e comportamento suicida)
- sonolência
- sintomas de Parkinson, como equilíbrio alterado, tremores ou salivação aumentada

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- agitação
- confusão
- sensação de ansiedade
- insónia
- apetite diminuído

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- pneumonia
- diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia)
- rotação involuntária dos olhos (crise oculogírica)
- aversão à luz (fotofobia)
- desidratação
- agressividade, fúria
- pensamentos suicidas
- síndrome neuroléptica maligna (uma condição em que ocorrer febre alta, sudorese, flutuações da tensão arterial, rigidez muscular e perturbações da consciência), ver secção 2 "Advertências e precauções"
- erupção cutânea, prurido, urticária
- perda de peso
- risco de queda aumentado

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- perturbação da regulação do equilíbrio e coordenação do movimento (ataxia)
- incapacidade de estar parado (acatisia)
- perturbação dos movimentos com espasmos involuntários e posturas anormais (distonia)
- memória alterada
- tonturas
- desorientação
- nervosismo
- inquietação
- perturbações do sono
- ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- queda da tensão arterial com tonturas ao levantar-se (hipotensão ortostática)
- crise hipertensiva
- dificuldades em engolir
- náuseas (enjoos)
- vômitos
- dor na parte superior do abdómen
- diarreia
- obstipação
- boca seca



- sudorese
- ciclo menstrual irregular
- fadiga
- fraqueza
- temperatura corporal reduzida (hipotermia)
- aumento de apetite
- aumento de peso

Se Tetrabenazina Aristo for tomado durante períodos de tempo prolongados, a concentração de prolactina (uma hormona da hipófise) no seu sangue pode aumentar. Esta volta ao normal após a interrupção do tratamento. Como consequência, pode ocorrer secreção anormal do leite materno (galactorreia), ciclo menstrual irregular ou inexistente, aumento do volume da mama no homem (ginecomastia), dor mamária, aumento do volume da mama, tumores hipofisários (prolactinomas), perturbações do orgasmo e impotência.

#### 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 ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Tetrabenazina Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima dos 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tetrabenazina Aristo

A substância ativa é a tetrabenazina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Tetrabenazina Aristo"), amido de milho, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio (Ph.Eur.), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Tetrabenazina Aristo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Tetrabenazina Aristo 25 mg são amarelos-pálidos e redondos, com uma ranhura de um lado e um diâmetro de aproximadamente 7,00 mm  $\pm$  0,2 mm.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Tetrabenazina Aristo está disponível em frascos de 112 comprimidos.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strabe 8-10  
13435 Berlim. Alemanha

Representante local  
Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Tetrabenazin Aristo 25 mg Tabletten  
Áustria: Tetrabenazin Aristo 25 mg Tabletten  
Espanha: Tetrabenazina Aristo 25 mg comprimidos  
Itália: Tetrabenazina Aristo  
Portugal: Tetrabenazina Aristo  
Reino Unido: Tetrabenazine 25 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.  
[A ser completado nacionalmente]