

Navodilo za uporabo

Tetmodis 25 mg tablete tetrabenazin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tetmodis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tetmodis
3. Kako jemati zdravilo Tetmodis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tetmodis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tetmodis in za kaj ga uporabljamo

Tetmodis je zdravilo, ki sodi v skupino zdravil za zdravljenje bolezni živčnega sistema. Zdravilo Tetmodis se uporablja za zdravljenje bolezni pri katerih prihaja do sunkovitih, nerednih, nenadzorovanih gibov (hiperkinetične motorične motnje s Huntingtonovo horeo).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tetmodis

Ne jemljite zdravila Tetmodis:

- če ste alergični na tetrabenazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6.)
- če uporabljate reserpin (zdravilo za nadzor visokega krvnega tlaka in za zdravljenje psihotičnih stanj)
- če uporabljate zdravilo, ki spada med zaviralce monoaminooksidaz (MAO) (zdravila za zdravljenje depresije)
- če imate okvaro jeter
- če so pri vas prisotni simptomi, podobni Parkinsonovi bolezni
- če imate depresijo
- če se vam pojavljajo misli na samopoškodovanje ali samomor
- če dojite
- če imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze)
- če imate od prolaktina odvisne tumorje, npr. rakavo obolenje hipofize ali dojke

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tetmodis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste kdaj izkusili tresavico v rokah in sunkovite nehotene gibe rok in nog; ti simptomi so poznani kot parkinsonizem.
- če imate visoke krvne koncentracije prolaktina (hiperprolaktinemija).
- če ste dovzetni za nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju ali raztezanju.
- če veste, da ste slab ali srednje dober presnavljalec preko encima, imenovanega CYP2D6, ker boste morda potrebovali drugačen odmerek.

- če imate bolezen srca, znano kot sindrom podaljšanega intervala QT, ali pa imate težave s srčnim ritmom.
- če so se pri vas začele pojavljati spremembe v duševnem stanju, kot na primer zmedenost ali halucinacije, ali je prišlo do pojava togosti v mišicah in povišane telesne temperature, se pri vas morebiti razvija obolenje imenovano nevroleptični maligni sindrom. Če imate te simptome, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- če se pojavijo neprijetni občutki notranjega nemira, nujna potreba po nenehnem gibanju ali motnje pri koordinaciji gibanja.
- prosimo, upoštevajte, da se Tetmodis veže na tkiva, ki vsebujejo melanin, kar lahko vpliva na vaše oči.

Otroci

Zdravljenje s tem zdravilom pri otrocih ni priporočljivo.

Druga zdravila in zdravilo Tetmodis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi, če ste ga dobili brez recepta.

Bodite posebno previdni, če sočasno uporabljate zdravilo Tetmodis in levodopo (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

Zdravila Tetmodis ne uporabljajte sočasno z reserpinom.

Zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaz (MAO) morate prekiniti 14 dni pred začetkom zdravljenja s tetrabenazinom.

Zdravila ni priporočljivo jemati sočasno z določenimi vrstami antidepresivov, alkoholom, opioidi, beta blokatorji, antihipertenzivnimi zdravili (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka), hipnotiki in nevroleptiki (zdravila za zdravljenje psihotičnih motenj).

Učinkovine, ki zavirajo delovanje CYP2D6 (kot so fluoksetin, paroksetin, terbinafin, moklobemid in kinidin) lahko povzročijo zvečano koncentracijo aktivnega presnovka dihidrotetrabenazina v plazmi. Če jemljete takšna zdravila bo za vas morda potrebno uporabiti nižji odmerek zdravila Tetmodis.

Bodite posebno previdni, če zdravilo Tetmodis uporabljate skupaj z zdravili, za katera je znano, da podaljšujejo interval QTc na EKG, vključno z nekaterimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni (nevroleptiki), določenimi antibiotiki (npr. gatifloksacin, moksifloksacin) in nekaterimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srčnim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol).

Zdravilo Tetmodis skupaj s hrano in alkoholom

Pitje alkohola med jemanjem zdravila Tetmodis lahko povzroči prekomerno zaspanost.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Tetmodis med nosečnostjo ali med obdobjem dojenja ne smete jemati.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tetmodis lahko povzroča zaspanost in zato lahko v različnem obsegu vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev, odvisno od odmerka in posameznikove občutljivosti.

Zdravilo Tetmodis vsebuje laktozo

Tablete tega zdravila vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Tetmodis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto(e) pogoltnite z vodo ali kakšno drugo brezalkoholno pijačo.

Uporaba pri odraslih

Huntingtonova horea

Priporočeni začetni odmerek znaša polovico tablete (12,5 mg) enkrat do trikrat na dan. Ta odmerek je mogoče na vsake tri ali štiri dneve povečati za polovico tablete, dokler ni opaziti najustrežnejšega učinka ali dokler se ne pojavijo znaki neželenih učinkov (pomiritev, parkinsonizem, depresija).

Največji dnevni odmerek znaša 8 tablet (200 mg).

Če ste največji odmerek jemali sedem dni, stanje pri vas pa se ni izboljšalo, je malo verjetno, da vam bo to zdravilo koristilo.

Uporaba pri starejših

Starejšim bolnikom so zdravilo dajali v običajnih odmerkih brez očitnih neželenih učinkov. Vendar pa so Parkinsonovi boleznimi podobni učinki pogosti.

Uporaba pri otrocih

Zdravljenje s tem zdravilom pri otrocih ni priporočljivo.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Uporaba zdravila Tetmodis pri tej skupini bolnikov ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tetmodis, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tetmodis, kot bi smeli, bi pri vas lahko prišlo do pojava zaspanosti, znojenja, nizkega krvnega tlaka in izredno nizke telesne temperature (hipotermija). Zdravnik bo te znake zdravil.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tetmodis

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tetmodis

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Tetmodis razen, če vam je tako svetoval zdravnik. Po nenadni prekinitvi zdravljenja s tetrabenazinom so opisali nevroleptični maligni sindrom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti pojavljanja:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Zaspanost (pri velikih odmerkih), depresija, Parkinsonovi boleznimi podoben sindrom (nenadzorovani gibi dlani, rok, nog in glave, pri velikih odmerkih).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Zmedenost, tesnoba, nespečnost, nizek krvni tlak, disfagija (težave pri požiranju), navzea, bruhanje, driska, zaprtje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Spremembe v duševnosti kot npr. zmedenost ali halucinacije, togost v mišicah, vročina.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Nevroleptični maligni sindrom: če začnete opaziti mentalne spremembe, kot je zmedenost ali halucinacije, ali pa se pojavi togost v mišicah in zvišana telesna temperatura, je možno, da se razvija stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Poškodbe mišic.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

neorientiranost, nervoza, neusklajeni mišični gibi, občutek nemira in/ali potreba po pogostem gibanju (akatzija), nehoteno krčenje mišic (distonija), vrtoglavica, pozabljivost, počasno bitje srca, omotičnost pri naglem vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, bolečina v želodcu, suha usta, nizka telesna temperatura.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tetmodis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tetmodis

- Učinkovina je tetrabenazin.
Ena tableta vsebuje 25 mg tetrabenazina.
- Pomožne snovi so: predgelirani koruzni škrob, laktoza monohidrat, smukec, rumeni železov oksid E172, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Tetmodis in vsebina pakiranja

Rumene, okrogle tablete z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjeno oznako »TE25« na drugi strani. V belih plastenkah z navojno zaporko je pakiranih 112 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Walter Ritter GmbH + Co. KG, Spaldingstraße 110 B, 20097 Hamburg, Nemčija

Proizvajalec:

Walter Ritter GmbH + Co. KG, Brüder-Grimm-Straße 121, 36396 Steinau an der Straße, Nemčija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Dunaj, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgija:	Tetrabenazine Walter Ritter 25 mg tabletten
Bolgarija:	Тетмодис 25 mg таблетки
Hrvaška:	Tetmodis 25 mg tablete
Republika Češka:	Tetmodis
Danska:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estonija:	Tetmodis 25 mg tabletid
Finska:	Tetmodis 25 mg tabletit
Francija:	Tetmodis 25 mg, comprimé sécable
Nemčija:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Grčija:	Tetmodis 25 mg δισκία
Madžarska:	Motetis 25 mg tableta
Irska:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Latvija:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litva:	Tetmodis 25 mg tabletės
Nizozemska:	Tetmodis 25 mg tabletten
Norveška:	Tetmodis 25 mg tabletter
Poljska:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugalska:	Tetmodis, 25 mg, comprimidos
Romunija:	Tetmodis 25 mg comprimate
Slovaška:	Tetmodis 25 mg tablety
Slovenija:	Tetmodis 25 mg tablete
Španija:	Tetmodis 25 mg comprimidos EFG
Švedska:	Tetmodis 25 mg tabletter
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Tetrabenazine 25 mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 9. 2025.