

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Xenazine in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Xenazine je tetrabenazin. Tetrabenazin vpliva na kemične snovi, ki jih sproščajo živčni končiči v možganih, kar pomaga nadzorovati sunkovite in neredne telesne gibe.

Zdravilo Xenazine uporabljamo pri odraslih za zdravljenje Huntingtonove horee, ki povzroča sunkovite, neredne in nenadzorovane gibe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xenazine

Ne jemljite zdravila Xenazine

- če ste alergični na tetrabenazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če dojite.
- če imate okvaro jeter (razred A, B ali C po Child-Pugh-ovi razvrstitvi, ocena ≥ 5).
- če so vam diagnosticirali depresijo, ki jo je težko zdraviti.
- če ste v zadnjih 14 dneh jemali antidepresive ali druga zdravila iz skupine zaviralcev monoaminooksidaz (zaviralci MAO).
- če razmišljate o samomoru ali ste ga poskušali storiti.
- če ste se v zadnjih 20 dneh zdravili z reserpinom, zdravilom, ki ga včasih uporabljamo za zdravljenje Huntingtonove bolezni.
- če imate določeno obliko parkinsonizma z okorelimi (rigidnimi) mišicami in s težavami pri gibanju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Xenazine se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate bolezen srca, znano kot sindrom podaljšanega intervala QT, ali jemljete zdravila, ki ga lahko povzročijo, npr. nekateri antipsihotiki (npr. klorpromazin, tioridazin), antibiotiki (npr. gatifloksacin, moksifloksacin) in antiaritmiki iz skupine IA in III (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol).
- če imate nestabilno angino pectoris ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt.
- če imate blago do zmerno okvaro ledvic.

- če so vam diagnosticirali depresijo ali ste razmišljali o samomoru ali ga poskušali storiti.
- če ste že kdaj imeli depresijo.
- če vas spreletavajo kakršne koli misli ali želje po samopoškodovanju. Med zdravljenjem s tetrabenazinom so poročali o samomorilnih mislih in vedenju.
- če ste jezni in razmišljate o poškodovanju stvari okrog sebe ali soljudi.
- če veste, da ste slab ali srednje dober presnavljalec preko encima, imenovanega CYP2D6, ker boste morda potrebovali drugačen odmerek.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če se med zdravljenjem pojavijo:

- nemir (akatzija, agitacija),
- sunkoviti nehotni gibi rok in nog (tardivna diskinezija),
- poslabšanje vida,
- okorelost ali nefleksibilnost mišic, ki jo spremljajo visoka telesna temperatura, znojenje, spremenjeno duševno stanje ali zelo hiter ali nereden srčni utrip (nevroleptični maligni sindrom),
- prekomerna zaspanost (somnolenca).

Druga zdravila in zdravilo Xenazine

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

Nekatera zdravila lahko povzročijo težave, če jih jemljete skupaj s tetrabenazinom. Ta zdravila so:

- antidepresivi in druga zdravila iz skupine zaviralcev monoaminooksidaz (zaviralci MAO), glejte "Ne jemljite zdravila Xenazine" zgoraj;
- reserpin, ki ga ne smete uporabljati v obdobju 20 dni pred začetkom zdravljenja z zdravilom Xenazine;
- levodopa, ki jo uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni;
- antipsihotiki (npr. haloperidol, klorpromazin, tioridazin), metoklopramid, močna zdravila proti bolečinam in uspavala;
- antidepresivi fluoksetin, paroksetin, fluvoksamin in bupropion;
- zdravila za zdravljenje glivičnih bolezni, kot je ketokonazol;
- zaviralci HIV proteaze, kot je ritonavir;
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali aritmij (npr. zaviralci adrenergičnih receptorjev beta);
- nekateri antibiotiki (npr. ciprofloksacin, gatifloksacin, moksifloksacin);
- nekatera zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, npr. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol.

Zdravilo Xenazine skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Uživanje alkohola med zdravljenjem s tetrabenazinom lahko povzroči prekomerno zaspanost. Zdravilo Xenazine lahko jemljete ne glede na obroke hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Uporaba zdravila Xenazine ni priporočljiva med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Dojenje

Med jemanjem zdravila Xenazine ne smete dojiti (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Xenazine").

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Xenazine ima zmeren do pomemben vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev, saj zelo pogosto povzroča somnolenco, akatzijo in parkinsonizem.

Sami morate presoditi, če ste sposobni varno upravljati motorna vozila ali opravljati druga dela, ki zahtevajo večjo zbranost. Eden od dejavnikov, ki lahko zmanjša sposobnost za varno opravljanje takšnih opravil, je uporaba drugih zdravil, ki lahko povzročijo takšne učinke ali neželene učinke. Opis

teh učinkov lahko najdete v drugih poglavjih, zato navodilo natančno preberite. Če ste kakor koli negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Xenazine vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Xenazine

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

Priporočeni odmerek je:

- Običajni začetni odmerek za odrasle v prvem tednu zdravljenja je polovica tablete (12,5 mg) enkrat na dan.
- V drugem tednu zdravljenja se odmerek običajno poveča na polovico tablete (12,5 mg) dvakrat na dan.
- V tretjem tednu zdravljenja se odmerek po potrebi lahko poveča na polovico tablete (12,5 mg) trikrat na dan.
- Kasneje se odmerek lahko povečuje v tedenskih intervalih, vedno le za polovico tablete (12,5 mg).
- Optimalni odmerek pri posameznem bolniku se giblje v razponu od 25 do 100 mg na dan, razdeljen v dva do tri odmerke.
- Največjega enkratnega odmerka 37,5 mg se ne sme preseči.
- Največjega skupnega dnevnega odmerka 100 mg se ne sme preseči.

V primeru pojava katerega koli neželenega učinka se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda moral zmanjšati odmerek ali pa podaljšati interval med povečevanjem odmerka. Nekateri bolniki se lahko odzovejo na zmanjšanje odmerka in počasnejše povečevanje odmerka.

Če pri zdravljenju z največjim odmerkom v sedmih dneh ne pride do izboljšanja, je malo verjetno, da bi se pri nadaljnjem povečevanju odmerka ali podaljšanju časa trajanja zdravljenja pojavila kakršna koli dodatna korist.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Xenazine pri otrocih in mladostnikih ni smiselna. Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Starejši

Starejši so lahko bolj občutljivi na neželene učinke. Pri njih bo morda potreben manjši odmerek in počasnejše postopno povečevanje odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xenazine, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, se takoj obrnite na zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Simptomi prevelikega odmerjanja so nenadzorovani mišični krči oči, glave, vratu in telesa, nenadzorovano premikanje oči, pretirano mežikanje, slabost, bruhanje, driska, potenje, omotica, občutek mraza, zmedenost, halucinacije, zaspanost, rdečina/vnetje in tremor.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xenazine

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Xenazine

Ne prenehajte jemati zdravila Xenazine ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

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.

Če se pojavijo naslednji neželeni učinki, nemudoma poiščite nasvet ali pojdite na urgenco: Zelo pogosti (*pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

- Zdravilo Xenazine lahko povzroči depresijo, ki lahko pri nekaterih ljudeh privede do misli na samomor. Če se počutite potrti ali zelo žalostni, ste morda začeli postajati depresivni in morate o tem obvestiti svojega zdravnika.
- akatizija (nemir, občutek, da ne morete sedeti ali stati pri miru)
- parkinsonizem (npr. okorelost mišic, tresenje in težave s hojo in z ravnotežjem)

Pogosti (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- agitacija (huda tesnoba s posledičnim motoričnim nemirom)
- anksioznost (tesnoba)
- zmedenost

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

- če ste poskušali narediti samomor
- če ste se namerno poškodovali ali če ste začeli razmišljati o tem, da bi se namerno poškodovali
- jeza ali agresivno vedenje
- visoka telesna temperatura, znojenje, okorelost mišic, hiter ali nepravilen pulz ali nenormalen srčni ritem (nevroleptični maligni sindrom)
- pljučnica (tveganje je lahko večje pri bolnikih z motnjami požiranja)
- neprestano obračanje očesnih zrkel navzgor (okulogirna kriza)

Neželeni učinki **z neznano pogostnostjo** (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- omotica in ortostatska hipotenzija (nenadna omotica in omedlevica pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja)
- bradikardija (počasen srčni utrip)

V nadaljevanju so navedeni še ostali znani neželeni učinki:

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

- somnolenca (zaspanost)
- tresenje
- prekomerno slinjenje

Pogosti (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- nespečnost (motnje spanja)

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

- manjša sposobnost telesa za boj proti okužbam zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic (levkopenija)
- zmanjšanje apetita, dehidracija (primanjkljaj vode v telesu), zmanjšanje telesne mase
- preobčutljivost na sončno svetlobo (fotofobija)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- padci

Neželeni učinki **z neznano pogostnostjo** (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- dezorientiranost, živčnost, nemir, motnje spanja
- ataksija, distonija
- izguba spomina
- hipertenzivna kriza

- težave pri požiranju, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v zgornjem predelu trebuha, driska, zaprtost, suha usta
- povečanje apetita, povečanje telesne mase
- čezmerno znojenje (hiperhidroza)
- nepravilen menstrualni cikel ali njegov izostanek
- utrujenost, oslabelost, hipotermija (nizka telesna temperatura)
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav (zvišana vrednost ALT, zvišana vrednost AST)
- hiperprolaktinemija (lahko povzroči težave, kot so spontano odtekanje mleka iz dojke, povečanje dojk (pri moških) ali težave pri spolnosti, kot je impotenca)

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 Xenazine

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Rok uporabnosti po prvem odprtju plastenke: 3 mesece

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xenazine

Učinkovina je tetrabenazin. Ena tableta vsebuje 25 mg tetrabenazina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec, magnezijev stearat in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Xenazine in vsebina pakiranja

Rumenkaste, valjaste tablete s prirezanimi robovi, ki v premeru merijo 7 mm. Na eni strani imajo oznako "CL25", na drugi strani pa razdelilno zarezo.

Pakiranje: Škatla s plastenko iz polietilena visoke gostote (HDPE), ki vsebuje 112 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 PPT3
Irska

Izdelovalec

Astrea Fontaine S.A.S., Rue des Près Potets, 21121, Fontaine-Lès-Dijon, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska, Grčija, Slovenija: XENAZINE 25 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 9. 2022.