

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tetmodis 25 mg tablety

tetrabenazinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tetmodis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tetmodis užívat
3. Jak se přípravek Tetmodis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tetmodis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tetmodis a k čemu se používá

Léčivý přípravek Tetmodis patří do skupiny přípravků používaných k léčbě poruch nervového ústrojí. Přípravek Tetmodis je určen k léčbě nemocí, jež způsobují trhavé, nepravidelné a nekontrolovatelné pohyby (hyperkinetické pohybové poruchy s Huntingtonovou choreou).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tetmodis užívat

Nepoužívejte přípravek Tetmodis:

- jestliže jste alergický(á) na tetrabenazin nebo na kteroukoli další složku přípravku Tetmodis (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte reserpin (lék určený k regulaci vysokého krevního tlaku a k léčbě psychotických stavů)
- jestliže užíváte léky patřící do skupiny léčiv nazývaných inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (přípravky určené k léčbě deprese)
- jestliže máte poruchu funkce jater
- jestliže trpíte parkinsonskými příznaky
- jestliže máte depresi
- jestliže máte myšlenky na samopoškození nebo sebevraždu
- jestliže kojíte
- jestliže trpíte feochromocytomem (nádorem dřeně nadledvin)
- jestliže trpíte nádory závislými na prolaktinu, jako rakovina hypofýzy nebo prsu

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tetmodis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás kdykoliv vyskytl třes rukou a trhavé pohyby rukou a nohou známé také jako parkinsonismus
- jestliže trpíte zvýšenou koncentrací prolaktinu v krvi (hyperprolaktinémie)
- jestliže máte sklon k náhlému snížení krevního tlaku při vstávání nebo protažení
- jestliže víte, že pomalu nebo nedostatečně metabolizujete enzymem nazvaným CYP2D6, a proto

- můžete potřebovat jinou dávku
- jestliže trpíte srdeční poruchou známou jako syndrom dlouhého QT, máte nebo jste v minulosti měl/a problémy se srdečním rytmem
- jestliže se u vás začnou objevovat duševní změny jako zmatenost či halucinace nebo budete mít ztuhlé svaly a zvýšenou teplotu, je možné, že trpíte stavem známým jako zhoubný neuroleptický syndrom. Pokud se u vás tyto příznaky objeví, neprodleně vyhledejte pomoc lékaře.
- jestliže začnete mít nepříjemné pocity vnitřního neklidu, nutkavou potřebu neustále se pohybovat nebo narušení koordinace pohybů.
- Prosím, vezměte na vědomí, že se přípravek Tetmodis váže na tkáň obsahující melanin, což může ovlivnit Vaše oči.

Děti

Tetmodis se nedoporučuje pro použití u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Tetmodis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, pokud používáte přípravek Tetmodis společně s levodopou (látkou určenou k léčbě Parkinsonovy nemoci).

Přípravek Tetmodis neužívejte v kombinaci s reserpinem.

Léčba inhibitory MAO by měla být přerušena 14 dní před zahájením podávání tetrabenazinu.

Tento přípravek se také nedoporučuje kombinovat s určitými typy antidepresiv, s alkoholem, opioidy, beta-blokátory, antihypertenzivy (léky proti vysokému krevnímu tlaku), hypnotiky a neuroleptiky (léky používanými k léčbě psychóz).

Léky, které jsou inhibitory CYP2D6 (např. fluoxetin, paroxetin, terbinafin, moklobemid a chinidin) mohou zapříčinit zvýšenou plazmatickou koncentraci účinného metabolitu ve formě dihydrotetrabenazinu. Pokud užíváte takové léky, můžete potřebovat nižší dávku přípravku Tetmodis.

Zvýšené opatrnosti dbejte, pokud používáte přípravek Tetmodis současně s léky, které prodlužují QTc interval na EKG, jako jsou některé léky podávané v léčbě duševních poruch (neuroleptika), určitá antibiotika (např. gatifloxacin, moxifloxacin) a některé léčivé přípravky používané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol).

Přípravek Tetmodis s jídlem, pitím a alkoholem

Pití alkoholu v době, kdy užíváte Tetmodis může způsobit zvýšenou ospalost.

Těhotenství a kojení

Tetmodis se nemá podávat během těhotenství a kojení. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem před použitím přípravku Tetmodis.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tetmodis může způsobit ospalost, a proto může v závislosti na dávce a individuální náchylnosti ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Tetmodis obsahuje laktózu

Tyto tablety obsahují laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Tetmodis užívá

Vždy užívejte přípravek Tetmodis přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Polkněte tabletu(y) a zapijte vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Dospělí

Huntingtonova chorea

Doporučená počáteční dávka je půl tablety (12,5 mg) jednou až třikrát denně. Dávku můžete zvyšovat každý třetí nebo čtvrtý den o půl tablety, dokud nedosáhnete optimálního účinku nebo dokud se nedostaví projevy nesnášenlivosti (zklidnění, parkinsonismus, deprese).

Maximální denní dávka je 8 tablet (200 mg) denně.

Pokud jste po sedm dnů přijímal(a) maximální dávku a Váš stav se nezlepšil, je nepravděpodobné, že bude tento léčivý přípravek pro Vás přínosný.

Starší pacienti

Při podávání obvyklé dávky starším pacientům nebyly zaznamenány žádné vedlejší účinky. Avšak často se vyskytují parkinsonské vedlejší účinky.

Použití u dětí

Tato léčba se u dětí nedoporučuje.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Podávání přípravku Tetmodis se u této skupiny pacientů nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tetmodis, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tetmodis, než jste měl(a), může se u Vás projevit ospalost, pocení, nízký krevní tlak nebo extrémní pokles tělesné teploty (hypotermie). Lékař tyto příznaky vyléčí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tetmodis

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku, v žádném případě nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Místo toho jednoduše pokračujte následující dávkou v určené době.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tetmodis

Nepřestávejte užívat přípravek Tetmodis, dokud Vám to nenářídí lékař. Po náhle přerušení užívání tetrabenazinu byl zaznamenán výskyt zhoubného neuroleptického syndromu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Tetmodis nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou seřazeny dle četnosti:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Ospalost (při zvýšeném dávkování), deprese, parkinsonské vedlejší účinky (nekontrolovatelné pohyby rukou, paží, nohou a hlavy, při zvýšeném dávkování)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Zmatenost, úzkost, nespavost, nízký krevní tlak, dysfagie (porucha polykání), nevolnost, zvracení, průjem, zácpa

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Duševní změny jako zmatenost nebo halucinace, svalová ztuhlost, horečka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Stav zvaný zhoubný neuroleptický syndrom (NMS); pokud se u Vás začaly vyskytovat duševní změny, jako je zmatenost nebo halucinace, nebo se u Vás vyskytla svalová ztuhlost a horečka, může se u Vás vyvíjet stav zvaný zhoubný neuroleptický syndrom.

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů):

Poškození svalstva

U níže uvedených nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů stanovit četnost výskytu (četnost není známa):

Dezorientace, nervozita, problémy s koordinací pohybů, pocit, že nemůžete sedět nebo stát klidně (akatzie), nekontrolovatelné svalové křeče (dystonie), závratě, zapomětlivost, pomalý srdeční tep, závrat' při rychlém postavení se z polohy vleže nebo vsedě, bolest břicha, suchost v ústech, nízká tělesná teplota.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tetmodis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tetmodis obsahuje

- Léčivou látkou je tetrabenazinum.
- Jedna tableta obsahuje 25 mg tetrabenazinu.
- Pomocnými látkami jsou: předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mastek, žlutý oxid železitý E 172, magnesium-stearát.

Jak přípravek Tetmodis vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženou značkou „TE25“ na druhé straně.

Baleno v bílých lahvičkách se závitěm obsahujících 112 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vídeň, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgie:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulharsko:	ТЕТМОДИС 25 mg таблетки
Česká republika:	Tetmodis
Dánsko:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estonsko:	Tetmodis 25 mg tablett
Finsko:	Tetmodis 25 mg taletti
Francie:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Německo:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Řecko:	Tetmodis 25 mg δισκία
Maďarsko:	Motetis 25 mg tabletta
Irsko:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Lotyšsko:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litva:	Tetmodis 25 mg tabletės
Nizozemsko:	Tetmodis 25 mg tabletten
Polsko:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugalsko:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Rumunsko:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Slovensko:	Tetmodis 25 mg tableta
Slovinsko:	Tetmodis 25 mg tablete
Španělsko:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Švédsko:	Tetmodis 25 mg tablett
Spojené království:	Tetrabenazine 25 mg tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 9. 2021