

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Tetmodis 25 mg comprimate**

Tetrabenazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tetmodis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tetmodis
3. Cum să utilizați Tetmodis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetmodis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tetmodis și pentru ce se utilizează**

Tetmodis aparține grupului de medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor sistemului nervos. Tetmodis este utilizat pentru tratamentul unei afecțiuni care provoacă mișcări bruște, neregulate și necontrolabile (tulburări motorii hiperkinetice din coreea Huntington).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tetmodis****Nu luați Tetmodis**

- dacă sunteți alergic la tetrabenazină sau la oricare dintre celelalte componente ale Tetmodis 25 mg comprimate (enumerare la punctul 6);
- dacă utilizați rezepină (medicament pentru controlul tensiunii arteriale mari și tratamentul stărilor psihotice);
- dacă utilizați un medicament care aparține grupului de medicamente denumit inhibitori de monoaminooxidază (MAO) (medicament pentru tratamentul depresiei);
- dacă aveți afecțiuni hepatice;
- dacă prezentați simptome asemănătoare bolii Parkinson;
- dacă suferiți de depresie;
- dacă aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere;
- dacă alăptați;
- dacă suferiți de feocromocitom (tumoră a glandei suprarenale);
- dacă aveți o tumoră dependentă de prolactină, de exemplu, cancer mamar sau la hipofiză.

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Tetmodis:

-

- dacă ați avut vreodată tremor în mâini și mișcări spasmodice în brațe și picioare, cunoscute sub numele de parkinsonism;
- dacă suferiți de concentrații mari ale hormonului prolactină în sânge (hiperprolactinemie);
- dacă sunteți vulnerabil la scăderea bruscă a tensiunii arteriale atunci când vă ridicați sau vă întindeți;
- dacă știți că sunteți metabolizator lent sau intermediar al unei enzime numite CYP2D6, deoarece o doză diferită poate fi aplicabilă pentru dumneavoastră;
- dacă aveți o afecțiune a inimii cunoscută sub numele de sindrom QT prelungit sau dacă aveți sau ați avut tulburări ale ritmului inimii;
- dacă încep să apară modificări ale stării mentale, cum sunt confuzie sau halucinații sau dacă apare rigiditate a mușchilor și febră, este posibil să dezvoltăți o afecțiune numită sindrom neuroleptic malign. Dacă aveți aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- dacă începeți să aveți senzații neplăcute de neliniște interioară, o nevoie convingătoare de a fi în mișcare permanentă sau perturbări în coordonarea mișcărilor.
- Vă rugăm să luați în considerare faptul că Tetmodis se leagă de țesuturile care conțin melanină care vă pot afecta ochii.

### **Copii și adolescenți**

Tetmodis nu este recomandat copiilor.

### **Tetmodis împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aveți grijă deosebită dacă luați Tetmodis în asociere cu levodopa (un medicament utilizat în tratamentul bolii Parkinson). Nu luați Tetmodis în asociere cu rezerpină. Tratamentul cu inhibitori de MAO trebuie întrerupt cu 14 zile înainte de a începe tratamentul cu tetrabenazină.

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament în asociere cu anumite tipuri de antidepresive, alcool etilic, opioizi, beta-blocante, medicamente antihipertensive (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute), hipnotice și neuroleptice (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice).

Medicamentele care inhibă izoenzima CYP2D6 (de exemplu fluoxetină, paroxetină, terbinafină, moclobemidă și chinidină) pot determina creșterea concentrațiilor plasmatică ale metabolitului activ dihidrotetrabenazină. Dacă luați un astfel de medicament, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de Tetmodis.

Aveți grijă deosebită dacă luați Tetmodis în asociere cu medicamente cunoscute ca având efect de prelungire a intervalului QTc pe ECG, inclusiv cu medicamente utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni psihice (neuroleptice), anumite antibiotice (de exemplu gatifloxacină, moxifloxacină) și anumite medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor ritmului inimii (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodaronă, sotalol).

### **Tetmodis împreună cu alimente și băuturi alcoolice**

Consumul de alcool în timpul tratamentului cu Tetmodis vă poate determina senzație anormală de somnolență.

### **Sarcina și alăptarea**

Tetmodis nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării. Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Tetmodis.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Tetmodis poate provoca somnolență și, ca urmare, poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, în măsură diferită, în funcție de doză și sensibilitatea individuală.

### **Tetmodis conține lactoză**

Aceste comprimate conțin lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Tetmodis**

Luați întotdeauna Tetmodis exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul(ele) cu apă sau altă băutură nonalcoolică.

#### Adulți

##### *Coreea Huntington*

Doza inițială recomandată este de o jumătate de comprimat (12,5 mg) administrată o dată până la de trei ori pe zi. Această doză poate fi crescută la interval de trei sau patru zile cu jumătate de comprimat până când se observă un efect optim sau până la apariția fenomenelor de intoleranță (efect sedativ, parkinsonism, depresie).

Doza zilnică maximă este de 8 comprimate (200 mg) pe zi.

Dacă ați luat doza maximă timp de șapte zile și afecțiunea dumneavoastră nu s-a îmbunătățit, este puțin probabil ca acest medicament să vă ajute.

#### Vârstnici

Doza standard a fost administrată la pacienți vârstnici fără reacții adverse evidente. Cu toate acestea, sunt frecvente reacții adverse asemănătoare simptomelor din boala Parkinson.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Acest tratament nu este recomandat la copii și adolescenți.

#### Pacienți cu disfuncție renală

Tetmodis nu este recomandat pentru a fi utilizat la această grupă de pacienți.

#### **Dacă luați mai mult Tetmodis decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie din Tetmodis, pot să apară somnolență, transpirații, tensiune arterială scăzută și temperatură a corpului extrem de mică (hipotermie). Medicul dumneavoastră va trata aceste simptome.

#### **Dacă uitați să luați Tetmodis**

Dacă uitați să luați o doză, nu trebuie să luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Trebuie să continuați tratamentul conform schemei stabilite.

#### **Dacă încetați să luați Tetmodis**

Nu încetați să luați Tetmodis cu excepția cazului în care medicul vă spune acest lucru. După întreruperea bruscă a tratamentului cu tetrabenazină a fost semnalată apariția unui sindrom neuroleptic malign.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Tetmodis poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Următoarele reacții adverse sunt grupate în funcție de frecvența de apariție:**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Somnolență (la doze mai mari), depresie, simptome asemănătoare bolii Parkinson (mișcări necontrolate ale mâinilor, brațelor, picioarelor și capului, la doze mai mari)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Confuzie, teamă fără motiv, insomnie, tensiune arterială mică, disfagie (dificultăți la înghițire), greață, vărsături, diaree, constipație rebelă

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Modificări ale stării mentale cum sunt confuzie sau halucinații, rigiditate musculară, febră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

O afecțiune numită Sindrom Neuroleptic Malign: dacă începeți să aveți modificări mintale, cum ar fi confuzie sau halucinații sau dacă vă dezvoltăți rigiditate musculară și febră, este posibil să dezvoltați o afecțiune numită Sindrom Neuroleptic Malign.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Leziuni musculare.

Pentru următoarele reacții adverse nu este posibil să se estimeze frecvența de apariție din datele disponibile (frecvență necunoscută): dezorientare, nervozitate, probleme cu coordonarea mișcărilor, sentimentul de neliniște sau că nu puteți sta în același loc (acatizie), spasme musculare necontrolabile (distonie), amețeli, uitare, ritm cardiac lent, amețeli la ridicarea bruscă din poziția șezând sau din poziția orizontală, durere de stomac, uscăciune a gurii, temperatura scăzută a corpului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Tetmodis**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tetmodis după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Tetmodis**

- Substanța activă este tetrabenazina. Fiecare comprimat conține tetrabenazină 25 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, talc, oxid galben de fer (E 172), stearat de magneziu.

### **Cum arată Tetmodis și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, de culoare galbenă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și inscripționate cu "TE25" pe cealaltă față.

Comprimatele sunt ambalate în flacoane de culoare albă cu filet, conținând 112 comprimate.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
 Wilhelminenstraße 91/IIlf  
 1160 Viena  
 Austria

#### **Fabricant**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
 Wilhelminenstraße 91/IIlf  
 1160 Viena  
 Austria

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:**

Austria:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgia:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulgaria:	ТЕТМОДИС 25 мг таблетки
Republica Cehă:	Tetmodis
Danemarca:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estonia:	Tetmodis 25 mg tablett
Finlanda:	Tetmodis 25 mg taletti
Franța:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Germania:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Grecia:	Tetmodis 25 mg δισκία
Ungaria:	Motetis 25 mg tableta
Irlanda:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Letonia:	Tetmodis 25 mg tabletes
Lituania:	Tetmodis 25 mg tabletės
Olanda:	Tetmodis 25 mg tabletten
Polonia:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugalia:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
România:	Tetmodis 25 mg comprimate
Republica Slovacia:	Tetmodis 25 mg tableta
Slovenia:	Tetmodis 25 mg tablete
Spania:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Suedia:	Tetmodis 25 mg tablett
Marea Britanie:	Tetrabenazine 25 mg tablets

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**