

# Tetmodis<sup>®</sup> 25 mg Tabletten

Tetrabenazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tetmodis<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tetmodis<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist Tetmodis<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetmodis<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST TETMODIS<sup>®</sup> UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tetmodis<sup>®</sup> gehört zu einer Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Tetmodis<sup>®</sup> wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die ruckartige, unregelmäßige, unkontrollierbare Bewegungen verursachen (hyperkinetische Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington).

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TETMODIS<sup>®</sup> BEACHTEN?**

**Tetmodis<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tetrabenazin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tetmodis<sup>®</sup> sind.
- wenn Sie Reserpin einnehmen (Arzneimittel zur Senkung von hohem Blutdruck und zur Behandlung psychotischer Zustände).
- wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- wenn Sie an Parkinson-ähnlichen Symptomen leiden.
- wenn Sie eine Depression haben.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (Tumor der Nebenniere).
- wenn Sie an einem Prolaktin-abhängigen Tumor z. B. der Hypophyse oder der Brust leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tetmodis<sup>®</sup> ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer leichten bis schwergradigen Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung (langes QTc-Syndrom) leiden oder wenn Sie eine Herzrhythmusstörung haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie psychische Veränderungen wie z. B. Verwirrung oder Halluzinationen bemerken, oder wenn Sie Muskelsteifheit und Fieber entwickeln, kann es sich um das sogenannte Maligne Neuroleptische Syndrom handeln. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

**Bei Einnahme von Tetmodis<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie Tetmodis<sup>®</sup> zusammen mit Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) einnehmen. Sie dürfen Tetmodis<sup>®</sup> nicht zusammen mit Reserpin einnehmen. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern muss 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Tetrabenazin beendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit bestimmten Arten von Antidepressiva, mit Alkohol, Opioiden, Betablockern, antihypertensiven Arzneimitteln

(Medikamente gegen hohen Blutdruck), Schlafmitteln oder Neuroleptika (Medikamente zur Behandlung psychotischer Störungen) wird nicht empfohlen.

Hemmstoffe von CYP2D6 (z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Terbinafin, Moclobemid und Chinidin) können die Plasmaspiegel des wirksamen Zwischenproduktes Dihydrotetrabenazin erhöhen, weswegen eine gleichzeitige Anwendung nur mit Vorsicht erfolgen sollte. Eine Verminderung der Tetrabenazin-Dosis kann erforderlich sein.

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie Tetmodis<sup>®</sup> zusammen mit Medikamenten anwenden, die das QTc-Intervall im EKG verlängern, insbesondere Arzneimittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), bestimmte Antibiotika (z. B. Gatifloxacin, Moxifloxacin) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird nach Abwägung des Nutzens und aller Risiken entscheiden, ob Sie Tetmodis<sup>®</sup> während der Schwangerschaft einnehmen können. Tetmodis<sup>®</sup> darf von stillenden Frauen nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Tetmodis<sup>®</sup> kann Benommenheit verursachen und deshalb Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen je nach eingenommener Dosis und Ihrer persönlichen Empfindlichkeit in unterschiedlichem Maße beeinträchtigen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tetmodis<sup>®</sup>**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tetmodis<sup>®</sup> daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST TETMODIS<sup>®</sup> EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Tetmodis<sup>®</sup> immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

*Chorea Huntington*

Die empfohlene Anfangsdosis ist ½ Tablette (12,5 mg) ein- bis dreimal täglich. Die Dosis kann alle drei oder vier Tage um ½ Tablette gesteigert werden, bis die optimale Wirkung erreicht ist oder Unverträglichkeitserscheinungen (unerwünscht starke Beruhigung, Parkinson-artiges Syndrom, Depression) auftreten. Die Tageshöchstdosis beträgt 8 Tabletten (200 mg) pro Tag.

Wenn Sie die Höchstdosis über einen Zeitraum von sieben Tagen eingenommen haben und sich Ihr Zustand nicht gebessert hat, ist es unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel für Sie von Nutzen ist.

Ältere Patienten

Ältere Patienten erhielten die Standarddosierung, ohne dass Nebenwirkungen erkennbar waren. Jedoch treten häufig Parkinson-artige Nebenwirkungen auf.

## Kinder

Die Behandlung von Kindern wird nicht empfohlen.

## Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Patienten mit leichten bis mäßigen Leberfunktionsstörungen sollten die Behandlung mit einer halben Tablette pro Tag beginnen. Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist erhöhte Vorsicht angebracht.

## Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Die Anwendung von Tetmodis® in dieser Patientengruppe wird nicht empfohlen.

Schlucken Sie die Tablette(n) mit Wasser oder einem anderen nicht alkoholischen Getränk.

## Wenn Sie eine größere Menge von Tetmodis® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Tetmodis® eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu Benommenheit, Schwitzen, niedrigem Blutdruck und stark erniedrigter Körpertemperatur (Hypothermie) kommen. Ihr Arzt wird diese Beschwerden behandeln.

## Wenn Sie die Einnahme von Tetmodis® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

## Wenn Sie die Einnahme von Tetmodis® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tetmodis® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Nach plötzlichem Absetzen von Tetrabenazin wurde das Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms beobachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tetmodis® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Die Nebenwirkungen sind im Folgenden

### in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit und nach Systemorganklassen aufgeführt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Sehr häufig:

Benommenheit (bei höheren Dosierungen), Depression, Parkinson-artiges Syndrom (unkontrollierbare Bewegungen von Händen, Armen, Beinen und Kopf; bei höheren Dosierungen)

#### Häufig:

Verwirrtheit, Angstzustände, Schlaflosigkeit, niedriger Blutdruck, Dysphagie (Schluckstörungen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung

#### Gelegentlich:

Veränderungen des Geisteszustands wie Verwirrtheit oder Halluzinationen, Muskelsteifheit, erhöhte Körpertemperatur, autonome Dysfunktion

#### Selten:

Malignes neuroleptisches Syndrom (MNS) (Störung des Nervensystems)

#### Sehr selten:

Schädigung der Skelettmuskulatur

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:

Orientierungslosigkeit, Nervosität, Ataxie (Störung der Bewegungsabläufe), Akathisie (Unfähigkeit still zu sitzen), Dystonie (zeitweise oder anhaltende unwillkürliche krampfartige Bewegungen), Schwindel, Amnesie (Gedächtnisverlust), Bradykardie (langsamer Herzschlag), Schmerzen im Oberbauch, Mundtrockenheit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST TETMODIS® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenbehältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Tetmodis® enthält

- Der Wirkstoff ist Tetrabenazin.
  - 1 Tablette enthält 25 mg Tetrabenazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Magnesiumstearat.

### Wie Tetmodis® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Weiße Tablettenbehältnisse mit Schraubdeckel, die 112 Tabletten enthalten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Wilhelminenstraße 91/II f

1160 Wien

Österreich

#### Mitvertrieb

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Tel.: 040 / 59 101 - 525

Fax: 040 / 59 101 - 377

#### Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Wilhelminenstraße 91/II f

1160 Wien

Österreich

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulgarien:	Tetmodis 25 mg таблетки
Dänemark:	Tetmodis 25 mg tabletter
Deutschland:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Estland:	Tetmodis 25 mg tablet
Finnland:	Tetmodis 25 mg taletti
Frankreich:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Griechenland:	Tetmodis 25 mg δισκία
Irland:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Lettland:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litauen:	Tetmodis 25 mg tablečių
Niederlande:	Tetmodis 25 mg tabletten
Österreich:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Polen:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Rumänien:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Schweden:	Tetmodis 25 mg tablet
Slowakei:	Tetmodis 25 mg tableta
Slowenien:	Tetmodis 25 mg tablete
Spanien:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Tschechische Republik:	Tetmodis 25 mg tablety
Ungarn:	Motetis 25 mg tableta
Vereinigtes Königreich:	Tetrabenazine 25 mg tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**