

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tetrabenazin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tetrabenazin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Tetrabenazin-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetrabenazin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tetrabenazin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Tetrabenazin-neuraxpharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems angewendet werden. Tetrabenazin-neuraxpharm wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die ruckartige, unregelmäßige, unkontrollierbare Bewegungen verursachen (hyperkinetische Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tetrabenazin-neuraxpharm beachten?

- Tetrabenazin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich gegen Tetrabenazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 bei Ihnen eine Depression diagnostiziert wurde, die nicht behandelt wird oder deren Behandlung sich als schwierig erwiesen hat.
 - wenn Sie akut suizidgefährdet sind (wenn Sie daran denken, sich das Leben zu nehmen).
 - 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tetrabenazin-neuraxpharm einnehmen,

- wenn Sie wissen, dass Sie ein langsamer oder mittelschneller Metabolisierer eines Enzyms, das CYP2D6 genannt wird, sind. In diesem Fall kann eine andere Dosis für Sie erforderlich sein.
- wenn Sie an einer leichten bis schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung (Long-QT-Syndrom) leiden oder wenn Sie eine Herzrhythmusstörung haben oder in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie psychische Veränderungen wie z. B. Verwirrtheit oder Halluzinationen bemerken, oder Muskelsteifheit und Fieber, entwickeln Sie möglicherweise ein sogenanntes Malignes Neuroleptisches Syndrom. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Einnahme von Tetrabenazin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Nehmen Sie Tetrabenazin-neuraxpharm nicht zusammen mit Reserpin ein.

Die Behandlung mit MAO-Hemmern sollte 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Tetrabenazin-neuraxpharm beendet werden und frühestens 14 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Tetrabenazin wieder aufgenommen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tetrabenazin-neuraxpharm zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Levodopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit)
- bestimmte Antidepressiva, Opioide, Betablocker, Antihypertonika (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), Hypnotika und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung psychotischer Störungen)
- CYP2D6-Hemmer (z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Terbinafin, Moclobemid und Chinidin). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann zu einer erhöhten Plasmakonzentration des aktiven Metaboliten Dihydro-tetrabenazin führen. Sie sollten deshalb nur mit Vorsicht mit Tetrabenazin kombiniert werden. Eine Reduzierung der Tetrabenazin-Dosis kann erforderlich sein.
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das QTc-Intervall im EKG verlängern, einschließlich bestimmter Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Neuroleptika), bestimmter Antibiotika (z. B. Gatifloxacin, Moxifloxacin) und bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol)

Einnahme von Tetrabenazin-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Tetrabenazin-neuraxpharm kann eine abnorme Schläfrigkeit bewirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird nach Abwägung aller Risiken und des Nutzens entscheiden, ob Sie Tetrabenazin-neuraxpharm während der Schwangerschaft einnehmen können.

Tetrabenazin-neuraxpharm darf von stillenden Frauen nicht eingenommen werden. Falls eine Behandlung mit Tetrabenazin notwendig ist, muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tetrabenazin-neuraxpharm kann Benommenheit verursachen und deshalb Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen je nach Ihrer persönlichen Empfindlichkeit beeinträchtigen.

Tetrabenazin-neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tetrabenazin-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tetrabenazin-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 12,5 mg ein- bis dreimal täglich. Die Dosis kann alle drei oder vier Tage um 12,5 mg gesteigert werden, abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung.

Die Tageshöchstdosis beträgt acht 25 mg Tabletten oder sechzehn 12,5 mg Tabletten (insgesamt 200 mg) pro Tag.

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

Tetrabenazin-neuraxpharm ist zum Einnehmen.

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

Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten erhielten die Standarddosierung, ohne dass nachteilige Wirkungen erkennbar waren. Parkinson-artige Nebenwirkungen treten bei diesen Patienten recht häufig auf.

Anwendung bei Kindern

Die Behandlung von Kindern wird nicht empfohlen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Patienten mit leichten bis mäßigen Leberfunktionsstörungen sollten die Behandlung mit 12,5 mg pro Tag beginnen. Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist erhöhte Vorsicht angebracht.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Die Anwendung von Tetrabenazin-neuraxpharm in dieser Patientengruppe wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetrabenazin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Tetrabenazin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu Benommenheit, Schwitzen, niedrigem Blutdruck und stark erniedrigter Körpertemperatur (Hypothermie) kommen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird diese Beschwerden behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Tetrabenazin-neuraxpharm 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 Tetrabenazin-neuraxpharm abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tetrabenazin-neuraxpharm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Nach plötzlichem Absetzen von Tetrabenazin wurde das Auftreten eines Malignen Neuroleptischen Syndroms beschrieben (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Angstzustände
- Schlaflosigkeit
- niedriger Blutdruck
- Schluckstörungen (Dysphagie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- autonome Dysfunktion (Schwitzen und Blutdruckschwankungen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Geisteszustands wie Verwirrtheit oder Halluzinationen
- Muskelsteifheit
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- ein Zustand, der Malignes Neuroleptisches Syndrom (MNS) genannt wird

Wenn bei Ihnen Bewusstseinsstörungen wie Verwirrtheit oder Halluzinationen oder Muskelsteifheit und Fieber auftreten, entwickeln Sie möglicherweise ein sogenanntes Malignes Neuroleptisches Syndrom (MNS). Über Fälle von MNS wurde nach plötzlichem Absetzen von Tetrabenazin berichtet.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schädigung der Skelettmuskulatur

Nicht bekannt (Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Desorientiertheit
- Nervosität
- Koordinationsstörungen
- unwillkürliche und manchmal schmerzhaft Muskelkrämpfe (Dystonie)
- Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen (Akathisie)
- Schwindel
- Vergesslichkeit
- Verlangsamung des Herzschlags
- Schmerzen im Oberbauch
- Mundtrockenheit
- Verstärkter Appetit
- Gewichtszunahme

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tetrabenazin-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tetrabenazin-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Tetrabenazin.

Tetrabenazin-neuraxpharm 12,5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 12,5 mg Tetrabenazin.

Tetrabenazin-neuraxpharm 25 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 25 mg Tetrabenazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur Tetrabenazin-neuraxpharm 25 mg Tabletten)

Wie Tetrabenazin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Tetrabenazin-neuraxpharm 12,5 mg Tabletten sind weiße bis grauweiße, runde, flache, nicht überzogene Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Eine Seite ist mit der Prägung „1“ versehen, die andere Seite der Tablette ist glatt.

Tetrabenazin-neuraxpharm 25 mg Tabletten sind gelbe, runde, flache, nicht überzogene Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Eine Seite ist mit der Prägung „179“ versehen, auf einer Seite der Tablette ist eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Tetrabenazin-neuraxpharm ist in Tablettenbehältnissen mit 112 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Tetrabenazin-neuraxpharm 12,5 mg/ 25 mg Tabletten

Italien: Tetrabenazina SUN 12,5 mg/ 25 mg compresse

Niederlande: Tetrabenazine SUN 12,5 mg/ 25 mg tabletten

Spanien: Tetrabenazina SUN 12,5 mg/ 25 mg comprimidos EFG

Vereinigtes Königreich: Tetrabenazine 12.5 mg/ 25 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.