

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nitoman

25 mg Tabletten

Tetrabenazin

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

1. Was ist Nitoman und wofür wird es angewendet?

Nitoman sind Tabletten zum Einnehmen. Der Wirkstoff in Nitoman heißt Tetrabenazin.

Tetrabenazin hemmt die Speicherung spezieller Botenstoffe im Gehirn. Dadurch wird die Übertragung von Reizen in den Nervenzellen bestimmter Gehirnregionen vermindert, die an der Regulation einzelner Bewegungsabläufe beteiligt sind. Als Folge können übermäßige und/oder unwillkürlich ablaufende Bewegungen (Hyperkinesien) besser kontrolliert werden. Diese übermäßigen und/oder unwillkürlich ablaufenden Bewegungen können organischen (körperlichen) Ursprungs sein (wie z.B. bei der Krankheit Chorea Huntington). Sie können aber auch durch Arzneimittel hervorgerufen werden, wie z.B. nach längerer Anwendung von Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Störungen). In diesem Fall spricht man von Spätdyskinesien (späte Bewegungsstörungen).

Nitoman wird für die Behandlung folgender Krankheiten verwendet:

- übermäßige und/oder unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesien) bei Chorea Huntington
- mittelschwere bis schwere Spätdyskinesien (späte Bewegungsstörungen); bei dieser Form von Bewegungsstörungen darf Nitoman nur eingesetzt werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten versagt haben

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitoman beachten?

Nitoman darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tetrabenazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen;
- wenn Sie an Depressionen leiden oder ihre Symptome trotz antidepressiver Behandlung weiter bestehen;
- wenn Sie einen von dem Hormon Prolaktin abhängigen Tumor haben, wie Brustkrebs oder einen Tumor der Hirnanhangdrüse (hypophysäres Prolaktinom);
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben;
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie einen Monoaminoxidase-Hemmer (bestimmtes Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder der Zeitpunkt der letzten Einnahme weniger als 14 Tage zurückliegt;
- wenn ihre Leberfunktion eingeschränkt ist;
- wenn Sie ein Medikament einnehmen, das den Wirkstoff Reserpin enthält,
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit oder Parkinson-Symptomen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nitoman 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 bei Ihnen eine Depression diagnostiziert wurde oder Sie an einen Selbstmordversuch gedacht oder diesen unternommen haben.
- wenn sie jemals eine Depression hatten.

Behandlung von Spätdyskinesien (späte Bewegungsstörungen)

Fragen Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen eine Behandlung mit Nitoman erwogen werden kann. Er wird Sie entsprechend beraten. Allerdings ist Tetrabenazin eine zentral wirksame transmitterverarmende Substanz, die beim Menschen auch extrapyramidale Symptome und theoretisch Spätdiskinesien hervorrufen kann.

Auftreten von Depressionen (krankhaft gedrückte Stimmung)

Tetrabenazin kann eine Depression hervorrufen oder vorbestehende Depressionen verstärken. Falls Depressionen auftreten, können diese möglicherweise durch Dosisreduktion kontrolliert werden. Es sind einzelne Fälle aufgetreten, bei denen Patienten unter Einnahme von Tetrabenazin Gedanken entwickelten, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) oder suizidales Verhalten zeigten. Falls ausgeprägte Depressionen oder Suizidgedanken auftreten, sollte Tetrabenazin abgesetzt werden und eine antidepressive Therapie begonnen werden. Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Nitoman Depressionen auftreten verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Er wird die erforderlichen Schritte einleiten.

Wut und aggressives Verhalten

Bei Patienten mit Depressionen oder anderen psychiatrischen Vorerkrankungen, die Tetrabenazin einnehmen, existiert ein potentielles Risiko für das Entstehen oder die Verschlimmerung von Wut und aggressivem Verhalten.

Auftreten von Parkinson-Symptomen

Nitoman kann Parkinson-Symptome auslösen und bereits bestehende Symptome einer Parkinson-Krankheit verschlimmern. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Er wird die erforderlichen Schritte einleiten.

Auftreten des neuroleptischen malignen Syndroms

Während der Behandlung mit Nitoman kann in seltenen Fällen ein so genanntes neuroleptisches malignes Syndrom (NMS) auftreten. Dabei handelt es sich um einen in seltenen Fällen lebensbedrohlichen Zustand, bei dem es zu hohem Fieber, Schwitzen, Blutdruckschwankungen, unregelmäßigem oder schnellem Puls, Herzrhythmusstörungen, Muskelsteifigkeit und Bewusstseinsstörungen kommt. Sollte eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen.

Patienten, die in der Vergangenheit Tumore hatten

Bei längerfristiger Einnahme von Nitoman kann im Blut die Konzentration des Hormons Prolaktin ansteigen.

Die höhere Konzentration kann in seltenen Fällen das Wachstum von Zellen in Brusttumoren fördern. Informieren Sie daher bitte vor der Einnahme von Nitoman Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit irgendwelche Tumore hatten.

Patienten mit verlängertem QT-Intervall

Tetrabenazin führt zu einer geringfügigen Verlängerung des QT-Intervalls im EKG. Vorsicht ist daher geboten bei Patienten mit angeborenem langen QT-Syndrom und mit Herzrhythmusstörungen in der Vergangenheit oder bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern können.

Ruhelosigkeit und Agitation

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie bemerken, dass Sie Schwierigkeiten haben, eine sitzende oder stehende Körperhaltung für längere Zeit beizubehalten (Unfähigkeit still zu sitzen), unter Ruhelosigkeit oder einen gesteigerten Bewegungsdrang leiden. Diese Nebenwirkungen können es erforderlich machen, ihre Dosis zu reduzieren.

Sedierung und Somnolenz

Tetrabenazin kann Sedierung oder Somnolenz (Benommenheit oder abnorme Schläfrigkeit) hervorrufen. Sie sollten in diesem Fall von Tätigkeiten Abstand nehmen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern (z.B. Autofahren oder Bedienen gefährlicher Maschinen).

Orthostatische Dysregulation

Bei Patienten, die mit Nitoman behandelt werden, kann es unter bestimmten Bedingungen (z.B. Wechsel vom Liegen in die aufrechte Position) zu einem Blutdruckabfall mit den Symptomen Schwindel beim Aufstehen und Bewusstseinsverlust (Synkopen) kommen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einem zu niedrigen Blutdruck (in Verbindung mit Symptomen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Herzrasen oder Kollaps) leiden.

Bindung an Melanin-haltige Gewebe

Da Tetrabenazin und seine Metaboliten an Melanin-haltige Gewebe binden, kann es dort mit der Zeit akkumulieren. Dies beinhaltet die Möglichkeit, dass Tetrabenazin bei Langzeit-Anwendung eine Schädigung in diesen Geweben hervorrufen kann. Die klinische Relevanz der Bindung von Tetrabenazin an melatonin-haltige Gewebe ist unbekannt. Obwohl es keine spezifischen Empfehlungen für regelmäßige Augenuntersuchungen gibt, sollten sich verschreibende Ärzte der Möglichkeit ophthalmologischer Wirkungen nach Langzeitexposition bewusst sein.

Laboruntersuchungen

In klinischen Studien mit Tetrabenazin wurden keine klinisch signifikanten Änderungen der Laborparameter berichtet. In kontrollierten klinischen Studien verursachte Tetrabenazin einen geringen Anstieg der ALT- und AST-Laborwerte gegenüber Placebo.

Einnahme von Nitoman zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei folgenden Arzneimitteln kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Nitoman zu Wechselwirkungen kommen:

- Levodopa, ein Mittel gegen die Parkinson-Krankheit
- Arzneimittel, die im Gehirn beruhigend wirken, wie z.B. Neuroleptika, Hypnotika und Opiode
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertonika) und Betablocker (Arzneimittel, die Herzfrequenz und Blutdruck verringern)
- Bestimmte Medikamente, die den Abbau von Tetrabenazin verlangsamen wie z.B. Fluoxetin, Paroxetin, Chinidin, Duloxetin, Terbinafin, Amiodaron, Sertralin
- Medikamente, die das QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Neuroleptika, bestimmte Antibiotika (Gatifloxacin, Moxifloxacin), bestimmte Antiarrhythmika (Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol)
- MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen): Um das Risiko einer potentiellen ernststen Wechselwirkung mit der Folge einer hypertensiven Krise zu vermeiden, muss darauf geachtet werden, dass sowohl zwischen dem Absetzen von Nitoman und dem Beginn der Behandlung mit einem MAO-Hemmer, als auch zwischen dem Absetzen des MAO-Hemmers und dem Beginn der Behandlung mit Nitoman mindestens 14 Tage verstreichen.
- Arzneimittel, die über CYP2D6 abgebaut werden (z.B. Metoprolol, Amitriptylin, Imipramin, Haloperidol und Risperidon): Die Wirkungen dieser Medikamente können verstärkt werden. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln, die CYP2D6 inhibieren (wie z.B. Fluoxetin, Paroxetin, Chinidin, Duloxetin, Terbinafin, Amiodaron oder Sertralin), kann diesen Effekt zusätzlich verstärken.
- Reserpin: Tetrabenazin darf nicht zur gleichen Zeit wie Reserpin eingenommen werden. Wenn die Behandlung von Reserpin auf Tetrabenazin umgestellt werden soll, muss dies vorsichtig und mit einer ausreichenden Wartezeit von mehreren Tagen erfolgen.

Einnahme von Nitoman zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die beruhigende Wirkung von Nitoman kann bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Es liegen zur Sicherheit von Nitoman bei Schwangeren nur unzureichende Daten vor. Daher dürfen Sie Nitoman während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich.

Die Anwendung von Tetrabenazin in der Schwangerschaft oder bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne ausreichende Verhütungsmaßnahmen wird nicht empfohlen.

Verständigen Sie daher unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Nitoman dennoch einnehmen können oder nicht.

Stillzeit

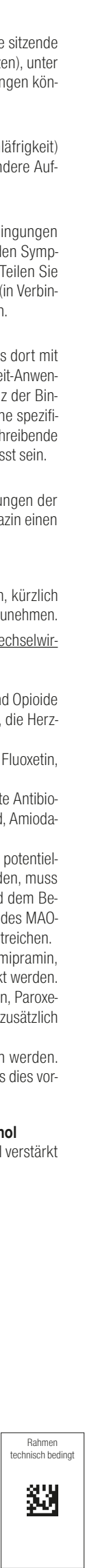
Während der Behandlung mit Nitoman dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

In tierversimentellen Studien mit Tetrabenazin konnte kein Effekt auf die Fruchtbarkeit oder das intrauterine Überleben nachgewiesen werden. Die weiblichen Zyklen waren verlängert und eine verzögerte Fruchtbarkeitsphase wurde beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nitoman kann zur Benommenheit führen! Dadurch kann Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden. Sie sollten die Auswirkungen von Nitoman auf Ihre Fahrtüchtigkeit mit Ihrem Arzt besprechen, weil das Ausmaß der Beeinträchtigung individuell sehr unterschiedlich sein kann.



Nitoman enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Nitoman erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nitoman einzunehmen?

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

Hinweise

Ihre empfohlene Dosierung hängt von Ihrem Krankheitsbild und Ihrer Reaktion/Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab. Die erforderliche Dosis kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen dienen daher nur als Anhaltspunkt. Halten Sie sich bitte in jedem Fall an die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Ihr Arzt wird die Dosierung in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Dosierung bei übermäßigen und/oder unwillkürlichen Bewegungen (Hyperkinesien) bei Chorea Huntington

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 3x täglich eine Tablette Nitoman.

Diese Dosis kann alle drei oder vier Tage um eine Tablette pro Tag gesteigert werden, bis eine optimale Wirksamkeit erreicht ist. Die maximale Tagesdosis von 8 Tabletten Nitoman soll nicht überschritten werden.

Dosierung bei Spätdyskinesien (späte Bewegungsstörungen)

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis ½ Tablette täglich.

Sollten Sie in erwünschter Weise auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt die Dosis allmählich steigern. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Nitoman möglicherweise abbrechen, wenn:

- nach Erhöhung der Dosis keine Verbesserung des Krankheitsbildes eintritt.
- schwere Nebenwirkungen auftreten.

Kinder und ältere Patienten

Mit beiden Altersgruppen wurden keine speziellen Studien durchgeführt. Ihr Arzt wird über die geeignete Dosis entscheiden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten in der Regel die für Erwachsene empfohlene Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern wird in der Regel mit ungefähr der Hälfte der täglichen Dosis für einen Erwachsenen begonnen. Diese Dosis kann dann langsam und vorsichtig je nach Verträglichkeit und individueller Reaktion verändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitoman zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Nitoman ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (am besten mit Trinkwasser oder anderen alkoholfreien Getränken. Nehmen Sie die Tabletten auf keinen Fall mit Alkohol ein.). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Dies ermöglicht die Einnahme von halben Tabletten.

Wenn Sie eine größere Menge von Nitoman eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf, Nacken und Körper betreffen, unkontrolliertes Augenrollen, übermäßiges Augenzwinkern, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwitzen, Schwindel, Kältegefühl, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schläfrigkeit, Rötung/Entzündung und Zittern.

Wenn Sie die Einnahme von Nitoman vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nitoman abbrechen

Bitte ändern Sie keinesfalls die Dosierung von Nitoman ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Nitoman nicht mehr einnehmen wollen, müssen Sie ebenfalls vorher mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn bei Ihnen eine Versteifung der Muskeln oder Fieber und Bewusstseinsstörungen (wie z.B. Verwirrtheit oder Halluzinationen) auftreten, nehmen Sie Nitoman nicht weiter ein. Suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf (siehe auch Abschnitt 2 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen').

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Nitoman kann Depressionen verursachen, die bei manchen Menschen zu Selbstmordgedanken führen können. Wenn Sie sich niedergeschlagen oder sehr traurig fühlen, Sie beginnen depressiv zu werden, sollten Sie Ihren Arzt über diese Veränderung informieren.
- Benommenheit
- Parkinson-Symptome wie Gleichgewichtsstörungen, Zittern oder vermehrter Speichelfluss

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erregung
- Verwirrung
- Angstgefühl
- Schlaflosigkeit
- verminderter Appetit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Lungenentzündung
- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Unwillkürliches Verdrehen der Augen (Crisis oculogyris)
- Lichtscheue (Photophobie)
- Dehydration
- Aggression, Wut
- Suizidversuch, absichtliche Selbstverletzung oder Gedanken sich absichtlich zu verletzen
- Neuroleptisches malignes Syndrom (Zustand, bei dem es zu hohem Fieber, Schwitzen, Blutdruckschwankungen, Muskelsteifigkeit und Bewusstseinsstörungen kommt) (siehe Abschnitt 2 'Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitoman ist erforderlich')
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Gewichtsverlust
- erhöhte Sturzgefahr

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Störung der Gleichgewichtsregulation und der Bewegungskoordination (Ataxie)
- Unfähigkeit, still sitzen zu bleiben (Akathisie)
- Bewegungsstörung mit unwillkürlichen Verkrampfungen und Fehlhaltungen (Dystonie)
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Schwindel
- Desorientiertheit
- Nervosität
- Unruhe
- Schlafstörungen
- Verlangsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Blutdruckabfall mit Schwindel beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Hypertensive Krise
- Schluckstörungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Oberbauch
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Unregelmäßige Monatsblutungen
- Müdigkeit
- Schwäche
- Unterkühlung (Hypothermie)
- gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme

Um das Risiko einer potentiellen ernsten Wechselwirkung mit der Folge einer hypertensiven Krise zu vermeiden, muss darauf geachtet werden, dass sowohl zwischen dem Absetzen von Nitoman und dem Beginn der Behandlung mit einem MAO-Hemmer, als auch zwischen dem Absetzen des MAO-Hemmers und dem Beginn der Behandlung mit Nitoman mindestens 14 Tage verstreichen.

Bei längerfristiger Einnahme von Nitoman kann sich die Konzentration von Prolaktin (ein Hormon der Hirnanhangdrüse) in Ihrem Blut erhöhen. Diese geht nach Absetzen der Behandlung wieder zurück. Als Folge können krankhafter Brustmilchausfluss (Galaktorrhö), Ausbleiben oder Störungen der Monatsblutung, Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), Brustschmerz, Brustvergrößerung, Tumore der Hirnanhangdrüse (Prolaktinome), Orgasmusstörungen und Impotenz auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Nitoman aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nitoman enthält

Der Wirkstoff ist: Tetrabenazin.

Jede Tablette enthält 25 mg Tetrabenazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Nitoman aussieht und Inhalt der Packung

Nitoman 25 mg Tabletten sind gelb bis gelbbraune Tabletten. Die Tabletten sind rund mit abgeschrägten Kanten. Sie haben die Prägung "CL 25" auf der einen Seite und eine Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Eine Flasche Nitoman ist mit 112 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.