

**Листовка: информация за потребителя**

Тетмодис 25 mg таблетки

Tetmodis 25 mg tablets

тетрабеназин (tetrabenazine)

№ 20110405

№ BG/4741-57613

01.02.2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Тетмодис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тетмодис
3. Как да приемате Тетмодис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тетмодис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Тетмодис и за какво се използва**

Тетмодис е лекарство от групата медикаменти, използвани за лечение на увреждания на нервната система.

Тетмодис се използва за лечение на увреждания, причиняващи спазматични, нерегулярни, неконтролируеми движения (хиперкинетични моторни увреждания при хорей на Хънтингтън).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тетмодис**

**Не приемайте Тетмодис**

- ако сте алергични към тетрабеназин или към някоя от останалите съставки на Тетмодис 25 mg таблетки (изброени в точка 6);
- ако приемате резерпин (лекарство, което понижава кръвното налягане и се използва за лечение на психотични състояния);
- ако приемате лекарство, което принадлежи към група лекарства, наречени моноамин оксидаза (MAO) инхибитори (лекарства за лечение на депресия);
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате паркинсоноподобни симптоми;
- ако страдате от депресия;
- ако имате мисли за самонараняване или самоубийство;
- ако кърмите;
- ако страдате от феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза);
- ако страдате от пролактинзависими тумори, напр. тумор на хипофизата или рак на гърдата.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тетмодис

- ако някога сте имали треперене на ръцете и резки движения в ръцете и краката, известни като паркинсонизъм;
- ако страдате от високи концентрации на пролактин в кръвта (хиперпролактинемия);
- ако сте уязвими към внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне или разтягане.



- ако знаете, че Вие сте бавен или среден метаболизатор на ензим, наречен CYP2D6, защото за Вас може да е приложима различна доза;
- ако страдате от заболяване, известно като синдром на удължен QT-интервал или ако имате или сте имали проблеми със сърдечния ритъм;
- при проява на обърканост или халюцинации, ако чувствате скованост на мускулите и имате висока температура, това означава, че може да развие състояние, наречено злокачествен невролептичен синдром. Ако забележите тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- ако започнете да имате неприятни усещания на вътрешно безпокойство, непреодолима нужда да сте в постоянно движение или смущения в координацията на движенията.
- моля, имайте предвид, че Тетмодис се свързва с тъкани, съдържащи меланин.

### **Деца**

Тетмодис не се препоръчва на деца.

### **Други лекарства и Тетмодис**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Обърнете специално внимание при едновременната употреба на Тетмодис с леводопа (лекарство, използвано за лечение на болест на Паркинсон).

Тетмодис не трябва да се приема едновременно с резерпин.

Лечението с инхибитори на моноаминоксидазата (MAO) трябва да се преустанови 14 дни преди началото на лечението с тетрабеназин.

Не се препоръчва едновременно приложение на този лекарствен продукт с някои видове антидепресанти, алкохол, опиоиди, бета-блокиращи агенти, антихипертензивни лекарства (за лечение на високо кръвно налягане), сънотворни и невролептични лекарства (за лечение на психотични разстройства).

Лекарства които са инхибитори на CYP2D6 (напр. флуоксетин, пароксетин, тербинафин, моклобемид и хинидин) могат да доведат до повишени плазмени концентрации на активния метаболит дихидротетрабеназин. Ако приемате такъв вид лекарство, може да се нуждаете от по-ниска доза на Тетмодис.

Обърнете специално внимание при едновременната употреба на Тетмодис с лекарства, които удължават QT-интервала при ЕКГ, включително с лекарства за лечение на психични нарушения (невролептици), с някои антибиотици (напр. гатифлоксацин, моксифлоксацин) и с някои лекарства, използвани за лечение при нарушен сърдечен ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон, соталол).

### **Тетмодис с храна и алкохол**

Пиенето на алкохол, докато приемате Тетмодис, може да доведе до необичайна сънливост.

### **Бременност и кърмене**

Тетмодис не трябва да се приема по време на бременност или кърмене. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Тетмодис.

### **Шофиране и работа с машини**

Тетмодис може да причини сънливост и следователно може да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини в степен, която зависи от големината на дозата и индивидуалната чувствителност към лекарствения продукт.



### **Тетмодис съдържа лактоза**

Таблетките съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Тетмодис**

Винаги приемайте Тетмодис точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте таблетката(е) с вода или друга безалкохолна напитка

#### Възрастни

##### *Хорей на Хънтингтън*

Препоръчва се първоначална доза от половин таблетка (12,5 mg) един до три пъти дневно. Тази доза може да бъде увеличавана на всеки три или четири дни с по половин таблетка до постигане на най-добрия възможен лечебен ефект или до появата на нежелани ефекти (седация, паркинсонизъм, депресия).

Максималната дневна доза е 8 таблетки (200 mg).

Ако приемате максималната доза в продължение на седем дни и Вашето състояние не се подобрява, е слабо вероятно лекарственият продукт да окаже очаквания благоприятен лечебен ефект.

#### Пациенти в старческа възраст

Прилагането на стандартни дози при пациенти в напреднала възраст не води до видими нежелани ефекти. Въпреки това, при тази група пациенти появите на паркинсоноподобни нежелани лекарствени реакции е честа.

#### Употреба при деца

Този продукт не се препоръчва за деца.

#### Пациенти с бъбречни заболявания

Тетмодис не се препоръчва за пациентите от тази група.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тетмодис**

Ако сте приели повече от необходимата доза Тетмодис, може да получите реакции като сънливост, изпотяване, ниско кръвно налягане и ниска телесна температура (хипотермия). Вашият лекар ще лекува симптомите.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Тетмодис**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, никога не трябва да компенсирате пропуснатата доза чрез удвояването ѝ на следващия прием. Вместо това просто продължете с приемането на следващата доза, когато трябва да я вземете.

#### **Ако сте спрели приема на Тетмодис**

Не спирайте приема на Тетмодис, освен ако Вашият лекар не Ви каже. След внезапното прекъсване на лечението с тетрабеназин са описани случаи на поява на злокачествен невролептичен синдром.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Тетмодис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



**Следните нежелани лекарствени реакции са подредени според тяхната честота:**

**Много чести:** (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

Сънливост (при по-високи дози), депресия, паркинсоноподобен синдром (поява на неконтролируеми движения на дланите, ръцете, краката и главата при употреба на по-високи дози).

**Чести:** (може да засегнат до 1 на 10 души):

Обърканост, тревожност, безсъние, ниско кръвно налягане, дисфагия (трудности при преглъщане), гадене, повръщане, диария, запек.

**Нечести:** (може да засегнат до 1 на 100 души):

Психични нарушения като обърканост или халюцинации, скованост в мускулите, висока температура.

**Редки:** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Състояние, наречено злокачествен невролептичен синдром: ако започнете да получавате психически промени, като объркване или халюцинации, или скованост на мускулите и висока температура, може да развие състояние, наречено злокачествен невролептичен синдром.

**Много редки:** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Увреждане на мускулите.

Въз основа на съществуващите данни честотата на следните нежелани лекарствени реакции не може да бъде оценена (с неизвестна честота):

Дезориентация, нервност, проблеми с координацията на движенията, чувство, че не можете да седнете или да стоите неподвижно (акатизия), неконтролируеми мускулни спазми (дистония), замайване, загуба на паметта, забавен пулс, замаяност, когато бързо се изправяте от легнало или седнало положение, болки в стомаха, сухота в устата, ниска телесна температура.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Тетмодис**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тетмодис след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява над 25°C.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Тетмодис

- Активното вещество е тетрабеназин.
- Всяка таблетка съдържа 25 mg тетрабеназин.
- Другите съставки са: прежелатинизирано царевично нишесте, лактоза монохидрат, талк, железен оксид жълт E172, магнезиев стеарат.

### Как изглежда Тетмодис и какво съдържа опаковката

Жълта, кръгла таблетка с делителна черта от едната страна и гравирана 'TE25' на обратната страна.

Опаковани в бели бутилки, с капачки на винт, съдържащи 112 таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Австрия

#### Производител

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Австрия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Австрия:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Белгия:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
България:	Тетмодис 25 mg таблетки
Германия:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Гърция:	Tetmodis 25 mg δισκία
Дания:	Tetmodis 25 mg tabletter
Естония:	Tetmodis 25 mg tablett
Ирландия:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Испания:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Латвия:	Tetmodis 25 mg tabletēs
Литва:	Tetmodis 25 mg tabletės
Обединено кралство (Северна Ирландия):	Tetrabenazine 25 mg tablets
Полша:	Tetmodis 25 mg tabletki
Португалия:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Чешка република:	Tetmodis
Румъния:	Tetmodis 25 mg comprimate
Словакия:	Tetmodis 25 mg tableta
Словения:	Tetmodis 25 mg tablete
Унгария:	Motetis 25 mg tableta
Финландия:	Tetmodis 25 mg tabletti
Франция:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Нидерландия:	Tetmodis 25 mg tabletten
Швеция:	Tetmodis 25 mg tablett



Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2021

