

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Tetmodis 25 mg tabletter**

tetrabenazin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonale, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tetmodis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tetmodis
3. Sådan skal du tage Tetmodis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Tetmodis er et lægemiddel, der tilhører den gruppe, der behandler sygdomme i nervesystemet. Tetmodis bruges til behandling af sygdomme, der forårsager rykvisse, uregelmæssige, ukontrollerbare bevægelser (hyperkinetiske bevægelsessygdomme med Huntingtons chorea).

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tetmodis**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag ikke Tetmodis**

- hvis du er allergisk over for tetrabenazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tetmodis 25 mg-tabletter (angivet i punkt 6).
- hvis du bruger reserpin (lægemiddel til behandling af højt blodtryk og psykotiske tilstande).
- hvis du bruger et lægemiddel der tilhører gruppen af monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (lægemiddel til behandling af depression).
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har Parkinson-lignende symptomer.
- hvis du har en depression.
- hvis du har tanker om at gøre skade på dig selv eller dræbe dig selv.
- hvis du ammer.
- hvis du har fæokromocytom (tumor i binyren).
- hvis du har prolactinafhængige tumorer, f.eks. hypofyse- eller brystkræft.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Tetmodis

- hvis du har haft skælven i dine hænder og rykvisse bevægelser i arme og ben, kendt som parkinsonisme.
- hvis du har høje koncentrationer af prolactin i blodet (hyperprolaktinæmi)
- hvis du er tilbøjelig til at få et pludseligt fald i blodtryk, når du står op eller strækker dig

- hvis du ved, at du har langsom eller intermedieret metabolisering af enzymet kaldet CYP2D6, da det kan være du skal have en anden dosis.
- hvis du har en hjertelidelse, der kaldes langt QT-syndrom, eller hvis du har eller har haft problemer med din hjerterytme.
- hvis du begynder at få bevidsthedsændringer, såsom forvirring eller hallucinationer, eller udvikler muskelstivhed og feber, kan du udvikle en tilstand, der kaldes ondartet neuroleptisk syndrom. Hvis du har disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.
- hvis du begynder at få en ubehagelig fornemmelse af en indre rastløshed, en trang til at være i konstant bevægelse eller forstyrrelser i koordineringen af dine bevægelser.
- vær opmærksom på, at Tetmodis binder til væv, som indeholder melanin, og det kan muligvis påvirke dine øjne.

### **Børn**

Tetmodis anbefales ikke til børn.

### **Brug af anden medicin sammen med Tetmodis**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Vær ekstra forsigtig, hvis du bruger Tetmodis sammen med Levodopa (et lægemiddel, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom). Brug ikke Tetmodis sammen med reserpin. Behandling med MAO-hæmmere skal standses, 14 dag før behandlingen med tetrabenazin starter.

Det anbefales ikke at bruge dette lægemiddel sammen med visse typer antidepressiva, alkohol, opioider, betablokkere, antihypertensiva (lægemidler til behandling af højt blodtryk), hypnotika og neuroleptika (lægemidler til behandling af psykotiske sygdomme).

Lægemidler som er hæmmere af CYP2D6 (f.eks. fluoxetin, paroxetin, terbinafin, moclobemid og quinidin) kan resultere i øgede plasmakoncentrationer af den aktive metabolit dihydro-tetrabenazin. Hvis du tager den slags medicin, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Tetmodis. Vær ekstra forsigtig, hvis du bruger Tetmodis sammen med lægemidler, der er kendt for at forlænge QTc-intervallet i EKG'et, herunder lægemidler, der anvendes til at behandle psykiske lidelser (neuroleptika), visse antibiotika (f.eks. gatifloxacin, moxifloxacin) og nogle lægemidler, der anvendes til at behandle problemer med hjerterytmelidelser (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron, sotalol).

### **Brug af Tetmodis sammen med mad og alkohol**

Hvis du drikker alkohol mens du tager Tetmodis, kan det give en følelse af unormal træthed.

### **Graviditet og amning**

Du må ikke tage Tetmodis, hvis du er gravid, eller ammer. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Tetmodis.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Tetmodis kan forårsage døsighed og kan derfor ændre din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i forskellig grad, afhængigt af dosis og individuel tilbøjelighed.

### **Tetmodis indeholder laktose, hvor advarsel er påkrævet**

Tabletterne indeholder laktose. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse typer sukker, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

## **3. Sådan skal du tage Tetmodis**

Tag altid Tetmodis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Slug tabletten/tabletterne med vand eller en anden ikke-alkoholisk drik.

### Voksne

*Huntingtons chorea*

Den anbefalede startdosis er en halv tablet (12,5 mg) 1 til 3 gange dagligt. Denne dosis kan øges hver tredje eller fjerde dag med en halv tablet, indtil den optimale effekt observeres eller op til forekomsten af intolerance (sedation, parkinsonisme, depression).

Den maksimale daglige dosis er 8 tabletter (200 mg) dagligt.  
Hvis du har taget den maksimale dosis i 7 dage, og din tilstand ikke er blevet bedre, er det ikke sandsynligt, at denne medicin vil gavne dig.

#### Ældre

Standarddosis er blevet givet til ældre patienter uden tilsyneladende uønskede bivirkninger. Parkinson-lignende bivirkninger er dog almindelige.

#### Brug til børn

Behandlingen anbefales ikke til børn.

#### Patienter med nedsat nyrefunktion

Tetmodis anbefales ikke til denne patientgruppe.

#### **Hvis du har taget for meget Tetmodis**

Hvis du har taget for meget Tetmodis, kan du blive døsig, svede, få lavt blodtryk og en ekstremt lav kropstemperatur (hypotermi). Din læge vil behandle disse tegn.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Tetmodis end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at tage Tetmodis**

Hvis du glemmer at tage en dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis næste gang som erstatning for den glemte dosis. Du skal bare tage næste dosis, når det er tid.

#### **Hvis du holder op med at tage Tetmodis**

Du må ikke holde op med at tage Tetmodis, medmindre din læge beder dig om det. Der er beskrevet et ondartet neuroleptisk syndrom efter pludselig ophør af tetrabenazin.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Tetmodis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Følgende uønskede bivirkninger er opstillet efter frekvens:**

#### Meget almindelig (kan påvirke flere en 1 ud af 10 personer):

Døsighed (ved højere doser), depression, Parkinson-lignende syndrom (ukontrollable bevægelser af hænder, arme, ben og hoved, ved højere doser)

#### Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Forvirring, angst, søvnløshed, lavt blodtryk, synkebesvær, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse

#### Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Mentale ændringer, såsom forvirring eller hallucinationer, muskelstivhed, feber

#### Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

En sygdom kaldet ondartet neuroleptisk syndrom: Hvis du begynder at mærke mentale ændringer, såsom forvirring eller hallucinationer, eller får muskelstivhed og feber, kan det være, at du er ved at få en sygdom kaldet ondartet neuroleptisk syndrom.

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Muskel-skade

For følgende bivirkninger er det ikke muligt at anslå forekomsten fra foreliggende data (hyppigheden er ikke kendt):

Desorientering, nervøsitet, manglende koordinering af bevægelser, følelse af at du ikke kan sidde ned eller stå stille (akatisi), ukontrollerede muskelspasmer (dystoni), svimmelhed, glemsomhed, langsom puls, svimmelhed når du rejser dig op hurtigt fra liggende eller siddende stilling, mavesmerter, mundtørhed, lav kropstemperatur.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tetmodis efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Tetmodis indeholder:**

- Aktivt stof: Tetrabenazin.
- Hver tablet indeholder 25 mg tetrabenazin.
- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret majsstivelse, laktosemonohydrat, talkum, jernoxid gul E172, magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Gul, rund tablet med delekærv på den ene side og "TE25" indgraveret på bagsiden. Pakket i hvide flasker med skruelåg med 112 tabletter.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wien  
Østrig

Fremstiller:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wien  
Østrig

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|                 |                                                          |
|-----------------|----------------------------------------------------------|
| Østrig:         | Tetmodis 25 mg Tabletten                                 |
| Belgien:        | Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten |
| Bulgarien:      | ТЕТМОДИС 25 mg таблетки                                  |
| Tjekkiet:       | Tetmodis                                                 |
| Danmark:        | Tetmodis 25 mg tabletter                                 |
| Estland:        | Tetmodis 25 mg tablett                                   |
| Finland:        | Tetmodis 25 mg tabletit                                  |
| Frankrig:       | Comprimés Tetmodis 25 mg                                 |
| Tyskland:       | Tetmodis 25 mg Tabletten                                 |
| Grækenland:     | Tetmodis 25 mg δισκία                                    |
| Ungarn:         | Motetis 25 mg tablettá                                   |
| Irland:         | Tetrabenazine 25 mg tablets                              |
| Letland:        | Tetmodis 25 mg tabletes                                  |
| Litauen:        | Tetmodis 25 mg tabletės                                  |
| Nederlandene:   | Tetmodis 25 mg tabletten                                 |
| Polen:          | Tetmodis 25 mg tabletki                                  |
| Portugal:       | Comprimidos de Tetmodis 25 mg                            |
| Rumænien:       | Tetmodis, tablete, 25 mg                                 |
| Slovakiet:      | Tetmodis 25 mg tableta                                   |
| Slovenien:      | Tetmodis 25 mg tablete                                   |
| Spanien:        | Tetmodis 25 mg comprimidos                               |
| Sverige:        | Tetmodis 25 mg tabletter                                 |
| Storbritannien: | Tetrabenazine 25 mg tablets                              |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021**