

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Tetmodis 25 mg tablete

tetrabenazin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Tetmodis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tetmodis
3. Kako uzimati Tetmodis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tetmodis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Tetmodis i za što se koristi**

Tetmodis pripada skupini lijekova za liječenje poremećaja živčanog sustava.

Tetmodis se koristi za liječenje bolesti koje uzrokuju trzajne, nepravilne, nevoljne kretnje (hiperkinetski motorički poremećaji kod Huntingtonove koreje).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tetmodis**

##### **Nemojte uzimati Tetmodis**

- ako ste alergični na tetrabenazin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate rezerpin (lijek za kontrolu povišenog krvnog tlaka i liječenje psihotičnih stanja).
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini lijekova pod nazivom inhibitori monoaminoooksidaze (MAO) (lijekovi za liječenje depresije).
- ako imate tegobe s jetrom.
- ako bolujete od simptoma sličnih Parkinsonovoj bolesti.
- ako imate depresiju.
- ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- ako dojite.
- ako bolujete od feokromocitoma (tumor nadbubrežne žlijezde).
- ako bolujete od tumora ovisnih o prolaktinu, npr., tumora hipofize ili raka dojke.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tetmodis:

- ako su Vam se ikad tresle ruke ili ste imali trzajne pokrete ruku i nogu, što je poznato kao parkinsonizam.
- ako imate razine prolaktina u krvi više od normalnih (hiperprolaktinemija).
- ako ste osjetljivi na nagli pad tlaka prilikom ustajanja ili istezanja.
- ako znate da ste spori ili srednje brzi metabolizator enzima pod nazivom CYP2D6, zato što će Vam tada možda trebati primijeniti drugačiju dozu.

- ako imate bolest srca koja se zove sindrom produljenog QT intervala ili ako imate ili ste imali tegobe sa srčanim ritmom.
- ako Vam se počnu pojavljivati psihičke smetnje, kao što su smetenost ili halucinacije, ili se pojavi ukočenost mišića i povišena tjelesna temperatura, možda razvijate stanje koje se zove neuroleptički maligni sindrom. Ako imate ove simptome, odmah obavijestite svog liječnika.
- ako se počnete osjećati nemirno, ako imate nesavladivu potrebu za stalnim kretanjem ili Vam je teško koordinirati pokrete.
- uzmite u obzir da se Tetmodis veže za tkiva koja sadrže melanin što može utjecati na Vaše oči.

### **Djeca**

Tetmodis se ne preporučuje u djece.

### **Drugi lijekovi i Tetmodis**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta.

Budite posebno oprezni ako uzimate Tetmodis istovremeno s levodopom (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti).

Nemojte uzimati Tetmodis istovremeno s rezerpinom.

Liječenje MAO inhibitorima treba se prekinuti 14 dana prije početka liječenja tetrabenazinom.

Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek s određenim vrstama antidepresiva, alkoholom, opioidima, beta blokatorima, antihipertenzivnim lijekovima (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka), hipnoticima i neurolepticima (lijekovi za liječenje psihotičnih poremećaja).

Lijekovi koji su inhibitori CYP2D6 (npr. fluoksetin, paroksetin, terbinafin, moklobemid i kinidin) mogu izazvati povišenje plazmatskih koncentracija aktivnog metabolita dihidrotetrabenazina. Ako uzimate takve lijekove, možda bude potrebno smanjiti dozu Tetmodisa.

Budite posebno oprezni ako uzimate Tetmodis istovremeno s lijekovima koji produljuju QTc interval na elektrokardiogramu, kao što su neki lijekovi koji se koriste za liječenje psihijatrijskih stanja (neuroleptici), određeni antibiotici (npr., gatifloksacin, moksifloksacin) i neki lijekovi za liječenje tegoba zbog poremećaja srčanog ritma (npr., kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol).

### **Tetmodis s pićem i alkoholom**

Istovremeno uzimanje alkohola i Tetmodisa može izazvati jaku pospanost.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Tetmodis se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tetmodis može uzrokovati pospanost i tako utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, u različitom stupnju, ovisno o dozi i osjetljivosti pojedinog bolesnika.

### **Tetmodis sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Tetmodis**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Progutajte tabletu s vodom ili nekim bezalkoholnim pićem.

#### Odrasli

##### *Huntingtonova koreja*

Preporučena početna doza je polovica tablete (12,5 mg) jedanput do tri puta na dan. Ta se doza može povećavati svakih tri do četiri dana za polovicu tablete dok se ne primijeti optimalni učinak ili dok se ne pojave znakovi nepodnošenja (sedacija, parkinsonizam, depresija).

Maksimalna dnevna doza iznosi 8 tableta (200 mg) na dan.

Ukoliko ste uzimali maksimalnu dozu sedam dana i stanje Vam se nije poboljšalo, ovaj Vam lijek vjerojatno neće koristiti.

#### **Stariji bolesnici**

U starijih bolesnika primjenjuje se standardna doza bez vidljivih drugačijih nuspojava. Međutim, česti su učinci slični Parkinsonovoj bolesti.

#### **Primjena u djece**

Ne preporučuje se liječenje djece ovim lijekom.

#### **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega**

Tetmodis se ne preporučuje za primjenu u ove skupine bolesnika.

#### **Ako uzmete više Tetmodisa nego što ste trebali**

Ako uzmete više Tetmodisa nego što ste trebali mogu se javiti omamljenost, znojenje, snižen krvni tlak i krajnje niska tjelesna temperatura (hipotermija). Liječnik će liječiti ove znakove.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Tetmodis**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Umjesto toga jednostavno nastavite s uzimanjem sljedeće doze prema rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati Tetmodis**

Nemojte prestati uzimati Tetmodis osim ako Vam to nije savjetovao liječnik. Opisana je pojava neuroleptičkog malignog sindroma nakon naglog prekida uzimanja tetrabenazina.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja Tetmodisom primijetite neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava:**

#### Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Omamljenost (pri višim dozama), depresija, sindrom sličan Parkinsonovoj bolesti (nevoljne kretnje šaka, ruku, nogu i glave, pri višim dozama)

#### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Smetenost, tjeskoba, nesanica, snižen krvni tlak, disfagija (otežano gutanje), mučnina, povraćanje, proljev, zatvor

#### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Psihičke promjene poput smetenosti ili halucinacija, ukočenost mišića, vrućica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Stanje koje se zove neuroleptički maligni sindrom: ako Vam se počnu pojavljivati psihičke smetnje, kao što su smetenost ili halucinacije, ili se pojavi ukočenost mišića i povišena tjelesna temperatura, možda razvijate stanje koje se zove neuroleptički maligni sindrom.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Oštećenje mišića

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Dezorijentacija, nervoza, smetnje koordinacije pokreta, nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja (akatzija), nekontrolirani grčevi pojedinih mišića (distonija), omaglica, oslabljeno pamćenje, usporen rad srca, vrtoglavica pri naglom ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja, bol u trbuhu, suha usta, niska tjelesna temperatura.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Tetmodis**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Tetmodis sadrži**

- Djelatna tvar je tetrabenazin.
- Jedna tableta sadrži 25 mg tetrabenazina.
- Druge pomoćne tvari su: prethodno geliran kukuruzni škrob, laktoza hidrat, talk, žuti željezov oksid (E172), magnezijev stearat.

### **Kako Tetmodis izgleda i sadržaj pakiranja**

Žute, okrugle, tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani i oznakom „TE25“ na drugoj strani. Pakirane u bijelim bočicama sa zatvaračem, u kojima se nalazi 112 tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Beč, Austrija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**  
Providens d.o.o.

Kaptol 24  
10 000 Zagreb  
Telefon: +385 1 48 74 500

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgija:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bugarska:	Tetmodis 25 mg таблетки
Hrvatska:	Tetmodis 25 mg tablete
Republika Češka:	Tetmodis 25 mg tablety
Danska:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estonija:	Tetmodis 25 mg tabletid
Finska:	Tetmodis 25 mg taletit
Francuska:	Tetmodis 25 mg, comprimé sécable
Njemačka:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Grčka:	Tetmodis 25 mg δισκία
Madžarska:	Motetis 25 mg tableta
Irska:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Latvija:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litva:	Tetmodis 25 mg tabletės
Nizozemska:	Tetmodis 25 mg tabletten
Norveška:	Tetmodis 25 mg tabletter
Poljska:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Rumunjska:	Tetmodis 25 mg comprimate
Slovačka:	Tetmodis 25 mg tablety
Slovenija:	Tetmodis 25 mg tablete
Španjolska:	Tetmodis 25 mg comprimidos EFG
Švedska:	Tetmodis 25 mg tabletter
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska):	Tetrabenazine 25 mg tablets

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.**