

Bipacksedel: Information till användaren Tetmodis 25 mg tablett

tetrabenazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tetmodis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tetmodis
3. Hur du tar Tetmodis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tetmodis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tetmodis är och vad det används för

Tetmodis är ett läkemedel som hör till en grupp av läkemedel som används för behandling av störningar i nervsystemet.

Tetmodis används för behandling av sjukdomar som orsakar ryckiga, oregelbundna, okontrollerbara rörelser (hyperkinetiska rörelsestörningar med Huntingtons chorea).

2. Vad du behöver veta innan du tar Tetmodis

Ta inte Tetmodis

- om du är allergisk mot tetrabenazin eller mot något av övriga innehållsämnen i Tetmodis 25 mg tabletter (anges i avsnitt 6).
- om du använder reserpin (läkemedel för behandling av högt blodtryck och psykotiska tillstånd)
- om du använder läkemedel som hör till en grupp av läkemedel som kallas för monoaminoxidas (MAO) -hämmare (läkemedel för behandling av depression).
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du lider av Parkinson-liknande symtom.
- om du har en depression.
- om du har tankar på att skada dig själv
- om du ammar.
- om du lider av feokromocytom (tumör i binjuren).
- om du lider av prolaktinberoende tumörer, t.ex. hypofyscancer eller bröstcancer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tetmodis

- om du någonsin har haft skakningar i händer och ryckiga rörelser i armar och ben, känd som parkinsonism
- om du lider av hög koncentration av prolaktin i blodet (hyperprolaktinemi)
- om du är benägen att plötsligt få blodtrycksfall när du står upp eller sträcker på dig
- om du vet om att du har långsam eller intermediär metabolism av ett enzym som kallas CYP2D6, eftersom det kan innebära att en annan dos är lämplig för dig.
- om du har en hjärtåkomma som kallas långt QT-syndrom, eller om du har eller har haft problem med hjärtrytmen.

- om du börjar få mentala förändringar som förvirring eller hallucinationer, eller utvecklar stelhet i musklerna och feber, håller du kanske på att utveckla ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom. Om du får dessa symtom ska du genast kontakta läkare.
- om du börjar få en obehaglig känsla av inre rastlöshet, ett tvingande behov att vara i konstant rörelse eller störningar i att koordinera rörelser
- observera att Tetmodis binder till vävnad som innehåller melanin, vilket kan påverka dina ögon

Barn

Tetmodis rekommenderas inte för behandling av barn.

Andra läkemedel och Tetmodis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Var särskilt försiktig om du använder Tetmodis tillsammans med levodopa (läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom).

Använd inte Tetmodis tillsammans med reserpin.

Behandling med MAO-hämmare bör avbrytas 14 dagar innan behandlingen med tetrabenazin startar. Användning av Tetmodis tillsammans med vissa typer av antidepressiva medel, alkohol, opioider, betablockerande medel, antihypertensiva läkemedel (läkemedel för behandling av högt blodtryck), sömnmedel och neuroleptika (läkemedel för behandling av psykiska störningar) rekommenderas inte.

Läkemedel som hämmar CYP2D6 (t.ex. fluoxetin, paroxetin, terbinafin, moklobemid och quinidin) kan orsaka ökade plasmakoncentrationer av den aktiva metaboliten dihydrotetrabenazin. Om du tar sådana läkemedel, kan du behöva en lägre dos av Tetmodis.

Var särskilt försiktig om du använder Tetmodis tillsammans med läkemedel som är kända för att förlänga QTc-intervallet i EKG, däribland vissa läkemedel som används för att behandla mentala hälsotillstånd (neuroleptika), vissa antibiotika (t.ex. gatifloxacin, moxifloxacin) och vissa läkemedel som används för att behandla problem med hjärtrytmen (t.ex. quinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol).

Tetmodis med mat och alkohol

Att dricka alkohol när du tar Tetmodis kan göra att du känner dig onormalt trött.

Graviditet och amning

Tetmodis ska inte användas under graviditet eller vid amning. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tetmodis kan orsaka dåsighet och därmed förändra din körförmåga och förmåga att använda maskiner, i varierande grad beroende på dos och individuell mottaglighet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tetmodis innehåller laktos

Dessa tabletter innehåller laktos. Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockertyper, kontakta då din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Tetmodis

Ta alltid Tetmodis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Svälj tabletten(-erna) med vatten eller annan icke-alkoholhaltig dryck.

Vuxna

Huntingtons chorea

Rekommenderad startdos är en halv tablett (12,5 mg) en till tre gånger om dagen. Dosen kan ökas med en halv tablett var tredje eller fjärde dag tills optimal effekt uppnås eller tills symtom på intolerans uppstår (dåsighet, Parkinsonism, depression).

Den dagliga högsta dosen är 8 tabletter (200 mg) per dag.

Om du har tagit maximal dos under en period på sju dagar och ditt tillstånd inte har förbättrats, är det möjligt att detta läkemedel inte hjälper dig.

Äldre

Den vanliga dosen har getts till äldre patienter utan att tydliga biverkningar förekommit. Dock är Parkinson-liknande effekter vanliga.

Barn

Behandlingen rekommenderas inte till barn.

Patienter med njursvikt

Tetmodis rekommenderas inte för användning till denna patientgrupp.

Tabletten/tabletterna ska sväljas med vatten eller annan alkoholfri dryck.

Om du har tagit för stor mängd av Tetmodis

Om du tar för mycket Tetmodis kan du utveckla dåsighet, svettningar, lågt blodtryck och extremt låg kroppstemperatur (hypotermi). Din läkare kan behandla dessa symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tetmodis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Istället bör du helt enkelt fortsätta med nästa dos när det är dags för den.

Om du slutar att ta Tetmodis

Sluta inte att ta Tetmodis om inte din läkare säger det åt dig. Malignt neuroleptikasyndrom (tillstånd med hög feber, svettning, blodtrycksvariationer, muskelstelhet och medvetandestörningar) har beskrivits efter abrupt avbrott av tetrabenazin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Tetmodis orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är uppdelade efter frekvens enligt följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Dåsighet (med högre doser), depression, Parkinson-liknande syndrom (okontrollerbara rörelser med händer, armar, ben och huvud, med högre doser)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Förvirring, oro, sömnlöshet, lågt blodtryck, dysfagi (sväljningssvårigheter), illamående, kräkningar, diarré, förstoppning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Mentala förändringar som förvirring eller hallucinationer, muskelstelhet, feber

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Ett tillsånd som kallas Malignt neuroleptikasyndrom. Om du börjar få medvetandestörningar så som förvirring eller hallucinationer, eller utvecklar muskelstelhet eller feber kan du ha utvecklat ett tillstånd som kallas Malignt neuroleptikasyndrom.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Muskelskada

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Desorientering, nervositet, oförmåga att samordna rörelser, oförmåga att sitta eller stå stilla (akatisia), rörelsestörning med ofrivilliga spasmer och onormal kroppshållning (dystoni), yrsel, försämrat minne, lägre hjärtfrekvens, yrsel när man snabbt ställer sig upp från liggande eller sittande ställning, magssmärter, muntorrhet, låg kroppstemperatur.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tetmodis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tetrabenazin.
- Varje tablett innehåller 25 mg tetrabenazin.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad majsstärkelse, laktosmonohydrat, talk, järnoxid gul E172, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gula, runda tabletter med en brytskåra på ena sidan och graverad med "TE25" på andra sidan.
Förpackningsstorlek: 112 tabletter i en vit burk med skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Walter Ritter GmbH + Co. KG
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Tyskland

Tillverkare:

Walter Ritter GmbH + Co. KG
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße
Tyskland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
AT 1190 Wien
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen

Österrike:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgien:	Tetrabenazine Walter Ritter 25 mg tabletten
Bulgarien:	Тетмодис 25 mg таблетки
Kroatien:	Tetmodis 25 mg tablete
Tjeckien:	Tetmodis
Danmark:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estland:	Tetmodis 25 mg tabletid
Finland:	Tetmodis 25 mg tabletit
Frankrike:	Tetmodis 25 mg, comprimé sécable
Tyskland:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Grekland:	Tetmodis 25 mg δισκία
Ungern:	Motetis 25 mg tableta
Irland:	Tetrabenazine 25 mg tabletter
Lettland:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litauen:	Tetmodis 25 mg tabletės
Nederländerna:	Tetmodis 25 mg tabletten
Norge:	Tetmodis 25 mg tabletter
Polen:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Tetmodis, 25 mg, comprimidos
Rumänien:	Tetmodis 25 mg comprimate
Slovakien:	Tetmodis 25 mg tablety
Slovenien:	Tetmodis 25 mg tablete
Spanien:	Tetmodis 25 mg comprimidos EFG
Sverige:	Tetmodis 25 mg tabletter
Storbritannien (Nordirland):	Tetrabenazine 25 mg tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-31