

Bipacksedel: Information till användaren

Xenazine 25 mg tabletter 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 Xenazine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xenazine
3. Hur du tar Xenazine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xenazine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xenazine är och vad det används för

Xenazine påverkar vissa signalämnen i hjärnan. Detta gör att de celler i hjärnan som reglerar kroppens rörelser stimuleras mindre. Det i sin tur gör att överdrivna och/eller ofrivilliga rörelser dämpas.

Xenazine används för behandling av överdrivna och/eller ofrivilliga rörelser vid Huntingtons sjukdom. Vid Huntingtons sjukdom överstimuleras regleringen av rörelser som då blir överdrivna eller ofrivilliga. Xenazine gör att dessa rörelser lättare kan kontrolleras.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xenazine

Ta inte Xenazine:

- om du är allergisk mot tetrabenazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har självmordstankar
- om du ammar
- om du lider av obehandlad eller otillräckligt behandlad depression (patologisk nedstämmning)
- om du tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit vissa antidepressiva läkemedel (MAO-hämmare)
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du använder reserpin
- om du lider av parkinsonism och hypokinesi-rigiditetssyndrom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xenazine

- om du vet att du har långsam eller intermediär metabolism av enzymet CYP2D6 eftersom din dos kan behöva ändras
- om du har diagnostiserats med depression eller har tänkt på eller försökt begå självmord
- om du någonsin haft en depression.

Om du blir deprimerad under behandling med Xenazine ska du kontakta din läkare. Xenazine kan orsaka depression, som kan vara allvarlig, eller förvärra redan existerande depression. Självmordstankar och

självmodsbeteende har rapporterats hos patienter som tar Xenazine. Kontakta omedelbart din läkare om du får självmordstankar.

Om du tidigare har haft depression och eller annan psykisk sjukdom och i samband med Xenazine-behandling känner ilska och beter dig aggressivt, ska du informera din läkare.

Om du får symtom för Parkinsons sjukdom eller om du har Parkinsons sjukdom och symtomen förvärras, ska du informera din läkare.

Om du känner tecken på rastlöshet och upprördhet ska du kontakta din läkare, då dosen kan behöva justeras. I fall av akatisi (konstant behov av att röra sig), avgör din läkare om behandlingen med Xenazine bör avbrytas.

Om du känner sömnhet och lugnande effekt av Xenazine, ska du undvika att utföra aktiviteter som kräver mental uppmärksamhet, såsom att köra bil eller använda farliga maskiner, tills du vet hur Xenazine påverkar dig och du använder en fast underhållsdos.

Om du känner dig yr, svimfärdig eller ostadig, när du ställer dig upp ska du informera din läkare. Dessa symtom orsakas av lågt blodtryck.

Om du får ett eller flera av följande symtom; hög feber, svettning, blodtrycksvariationer, muskelstelhet, medvetandestörningar, oregelbunden puls, hjärklappning, hjärtrytmstörningar ska du omedelbart kontakta din läkare eller besöka närmaste sjukhus omgående. Dessa symtom kan vara tecken på ett så kallat neuroleptiskt malignt syndrom (NMS) som kan förekomma vid behandling med Xenazine och som i sällsynta fall kan ge upphov till ett livshotande tillstånd.

Hos patienter med milt och måttligt nedsatt leverfunktion rekommenderas halverad initialdos och en långsammare upptitrering av dosen.

Andra läkemedel och Xenazine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera läkare eller apotekspersonal om du tar följande läkemedel samtidigt som Xenazine då dessa kan påverka varandras effekt och biverkningar:

- Läkemedel mot depression (t.ex. fluoxetin, paroxetin, duloxetin, sertralin), läkemedel mot svamp (terbinafin)
- Levodopa, en behandling för Parkinsons sjukdom
- MAO-hämmare bör inte användas samtidigt med Xenazine och först 14 dygn efter avslutad behandling med MAO-hämmare kan Xenazine-behandlingen påbörjas
- Läkemedel med effekt på hjärnan såsom medel mot psykoser t.ex schizofreni (neuroleptika), sömnmedel och lugnande medel (hypnotika) och vissa smärtstillande medel såsom morfinbaserade läkemedel t.ex kodein (opiatalkaloider) och alkohol.
- Blodtryckssänkande läkemedel (antihypertensiva) t.ex. metyldopa, och betablockerare (läkemedel som sänker hjärtfrekvensen och blodtrycket) t.ex propranolol, sotalol, metoprolol.
- Antibiotika (såsom gatifloxacin, moxifloxacin) och läkemedel mot hjärtrytmstörningar (kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol).
- Reserpin ska inte användas samtidigt med Xenazine och din läkare avgör när Xenazine-behandlingen kan påbörjas efter behandling med reserpin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräckligt med information om säkerheten av Xenazine för gravida kvinnor. Xenazine rekommenderas inte under graviditet och hos kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel. Effekten av Xenazine på förlossning hos människa är okänd.

Informera därför din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller vill bli gravid. Din läkare bestämmer om du trots detta kan ta Xenazine.
Du får inte amma när du behandlas med Xenazine. En risk för barnet som ammas kan inte uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd verktyg och maskiner därför att Xenazine kan orsaka dåsighet. Detta kan försämra din förmåga att köra eller använda maskiner. Du bör diskutera Xenazines effekter på din förmåga att köra bil eller handha maskiner med din läkare eftersom graden av försämring kan skilja sig markant mellan olika individer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Xenazine innehåller laktos (mjölksocker)

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Xenazine

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Obs!

Doseringen beror på hur du reagerar på behandlingen. Dosen kan variera mellan olika patienter.

Följande dosrekommendationer är därför endast en ungefärlig riktlinje.

Svälj tabletterna med ett glas vätska. Kontakta läkare om du upplever att effekten av Xenazine är för kraftig eller för svag.

Tabletterna har en brytskåra i mitten och kan delas i två delar. Detta gör det möjligt att ta en halv tablett.

Vuxna

Vanlig startdos är en tablett Xenazine 25 mg 3 gånger dagligen.

Denna dos kan ökas med en tablett om dagen var tredje eller fjärde dag, tills en daglig dos på 200 mg nås (8 tabletter). Denna maximala dagliga dos får inte överskridas.

Din läkare kan avbryta behandling med Xenazine om:

- Sjukdomen inte förbättras inom en vecka trots att maximal dos har givits
- Allvarliga biverkningar förekommer.

Barn och äldre patienter

Inga specifika studier har utförts för dessa åldersgrupper. Din läkare bestämmer en lämplig dosering. Barn börjar normalt med cirka halva dosen jämfört med en vuxen. Dosen kan sedan ändras, gradvis och försiktigt, beroende på hur patienterna svarar på behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Xenazine

Om du har tagit för stor mängd av Xenazine 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. Symtom på överdos inkluderar ofrivilliga sammandragningar i musklerna som påverkar ögonen, huvudet, nacken och kroppen, okontrollerat rullande ögon, överdrivet blinkande, illamående, kräkningar, diarré, svettning, yrsel, köldkänsla, förvirring, hallucinationer, dåsighet, rodnad/inflammation, skakningar, lågt blodtryck och sänkt kroppstemperatur.

Om du har glömt att ta Xenazine

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd tablett. Fortsätt istället med att ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Xenazine

Om du inte vill ta Xenazine längre måste du först diskutera detta med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- depression, som hos vissa personer kan leda till självmordstankar. Om du känner dig nedstämd eller mycket ledsen kan det hända att du börjar bli deprimerad. Berätta för läkaren om denna förändring
- dåsighet
- symtom på Parkinsons sjukdom, som balansstörningar, darrningar och ökat salivflöde.

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

- oro
- förvirring
- ångest
- sömnlöshet.

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

- lunginflammation (pneumoni)
- minskat antal vita blodceller (leukopeni)
- aggression, ilska
- minskad aptit, uttorkning
- hudutslag, klåda, nässelutslag
- viktninskning
- fall
- ofrivilligt rullande med ögonen (crisis oculogyris)
- ljuskänslighet (fotofobi)
- neuroleptiskt malignt syndrom (tillstånd med hög feber, svettning, blodtrycksvariationer, muskelstelhet och medvetandestörningar). Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. (Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- självmordsförsök, självmordstankar, självskadebeteende eller tankar på att skada sig själv. Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. (Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- nervositet
- förvirring
- rastlöshet
- sömnstörningar
- ökad aptit
- påverkan på balansen och koordination av rörelser
- oförmåga att sitta stilla
- rörelsestörning med ofrivilliga spasmer och onormal kroppshållning (dystoni)
- försämrat minne
- yrsel
- lägre hjärtfrekvens
- blodtrycksfall med yrsel när man ställer sig upp
- högt blodtryck (hypertensiv kris)

- sväljstörningar
- illamående
- kräkning
- magsmärtor inklusive smärta i övre delen av buken (epigastrisk smärta)
- diarré
- förstoppning
- muntorrhet
- svettning
- oregelbunden menstruation
- trötthet
- svaghet
- sänkt kroppstemperatur
- viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Xenazine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tetrabenazin
- Övriga innehållsämnen är stärkelse, laktosmonohydrat, talk, magnesiumstearat och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är runda med gulaktig färg och har 'CL25' på ena sidan och en brytskåra på andra.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Tillverkare
Astrea Fontaine
Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-Lès-Dijon
Frankrike

Lokal representant
Medilink A/S
Klintehøj Vænge 6
DK-3460 Birkerød
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-09-30