

**Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**  
**Tetmodis 25 mg tabletit**  
Tetrabenatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tetmodis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tetmodista
3. Miten Tetmodista otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tetmodiksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Tetmodis on ja mihin sitä käytetään**

Tetmodis on lääke, jolla hoidetaan hermoston sairauksia.

Tetmodiksella hoidetaan sairauksia, jotka aiheuttavat nykiviä ja epäsäännöllisiä hallitsemattomia liikkeitä (Huntingtonin tautiin liittyviä hyperkineettisiä liikehäiriöitä).

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tetmodista**

**Älä ota Tetmodista**

- jos olet allerginen tetrabenatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät reserpiiniä (korkean verenpaineen ja psykoottisten tilojen hoitoon tarkoitettu lääke)
- jos käytät lääkkeitä, jotka kuuluvat monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) ryhmään (masennuslääkkeitä)
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on Parkinsonin taudin oireiden kaltaisia oireita
- jos olet masentunut
- jos olet ajatellut itsemurhaa
- jos imetät
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain)
- jos sinulla on prolaktiinista riippuvainen kasvain, kuten aivolisäkkeen kasvain ja rintasyöpä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Tetmodista

- jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta
- jos olet koskaan kärsinyt käsien vapinasta ja nykivistä käsivarsien ja jalkojen liikkeistä, jotka tunnetaan nimellä parkinsonismi
- jos sinulla on veren suuri prolaktiinipitoisuus (hyperprolaktinemia)
- jos verenpaineellasi on joskus tapana laskea äkillisesti, kun nouset ylös tai venyttelet
- jos tiedät, että sinulla on hidas tai keskinopea aineenvaihdunta CYP2D6-entsyymien osalta, koska annostasi on ehkä tarpeen muuttaa
- jos sinulla on sydänsairaus, josta käytetään nimitystä pitkä QT -oireyhtymä tai sinulla on tai on ollut rytmihäiriöitä
- jos huomaat itselläsi mielentilan muutoksia, kuten sekavuutta tai hallusinaatioita, tai jos sinulla ilmenee lihasjäykkyyttä tai kuumeilua, sinulle voi olla kehittymässä neuroleptioireyhtymä. Jos näitä oireita ilmenee, ota heti yhteys lääkäriin.
- jos sinulla alkaa ilmetä epämiellyttäviä sisäisen levottomuuden tuntemuksia, pakottavaa tarvetta olla jatkuvasti liikkeessä tai häiriöitä liikkeiden hallinnassa.
- ota huomioon, että tetrabenatsiini, Tetmodis-valmisteen vaikuttava aine, sitoutuu melaniinia sisältäviin kudoksiin, mikä saattaa vaikuttaa silmiin.

## **Lapset**

Tetmodiksen käyttöä lapsille ei suositella.

## **Muut lääkevalmis teet ja Tetmodis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ole erityisen varovainen, jos käytät Tetmodista yhdessä levodopan (Parkinsonin taudin hoitoon käytetty lääke) kanssa.

Älä käytä Tetmodista yhdessä reserpiinin kanssa.

Monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) käyttö on lopetettava 14 vuorokautta ennen tetrabenatsiinihoidon aloittamista.

Tätä lääkettä ei ole suositeltavaa käyttää tiettyjen masennuslääkkeiden, alkoholin, opioidien, beetasalpaajien, verenpainelääkkeiden, unilääkkeiden ja neuroleptien (psykoosilääkkeiden) kanssa.

Lääkkeet, jotka ovat CYP2D6-entsyymien estäjiä (kuten fluoksetiini, paroksetiini, terbinafiini, moklobemidi ja kinidiini) saattavat nostaa aktiivisen aineenvaihduntatuotteen dihydrotetrabenatsiinin pitoisuutta veressä. Jos käytät tällaista lääkettä, Tetmodis-annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.

Noudata erityistä varovaisuutta, jos Tetmodista käytetään yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka pidentävät tunnetusti EKG:n QTc-aikaa, mukaan lukien jotkin psykenlääkkeet (neuroleptit), tietyt antibiootit (esim. gatifloksasiini ja moksifloksasiini) sekä jotkin rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli).

## **Tetmodis ruoan ja alkoholin kanssa**

Jos käytät alkoholia Tetmodis-hoidon aikana, voit tuntea itsesi epätavallisen uneliaaksi.

### **Raskaus ja imetys**

Tetmodista ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Tetmodiksen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tetmodis voi aiheuttaa uneliaisuutta ja vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn annoksen suuruuden ja yksilöllisen herkkyuden mukaan.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tetmodis sisältää laktoosia**

Nämä tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Tetmodista otetaan**

Ota Tetmodista juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele tabletti tai tabletit veden tai muun alkoholittoman juoman kanssa.

#### Aikuiset

##### *Huntingtonin tauti*

Suosittelut aloitusannos on puolikas tabletti (12,5 mg) 1–3 kertaa päivässä. Annosta voidaan nostaa kolmen tai neljän päivän välein, kunnes saadaan mahdollisimman hyvä vaikutus tai potilaalla ilmenee intoleranssin oireita (sedaatio, parkinsonismi, masennus).

Enimmäisannos on 8 tablettia (200 mg) päivässä.

Jos suurin annos ei paranna potilaan tilaa seitsemässä päivässä, lääkevalmisteen käytöstä ei todennäköisesti ole hyötyä.

#### Iäkkäät potilaat

Iäkkäille potilaille annettu vakioannos ei ole aiheuttanut ilmeisiä haittavaikutuksia. Parkinsonin taudin oireita muistuttavat haittavaikutukset ovat kuitenkin yleisiä.

#### Käyttö lapsille

Tätä valmistetta ei ole asianmukaista käyttää lasten hoidossa.

#### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoimintaa

Tetmodista ei suositella tälle potilasryhmälle.

### **Jos otat enemmän Tetmodista kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Tetmodista kuin sinun pitäisi, sinulla voi ilmetä uneliaisuutta, hikoilua, matalaa verenpainetta ja alilämpöä (hypotermiaa). Lääkärisi antaa oireenmukaista hoitoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Tetmodista**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

### **Jos lopetat Tetmodiksen oton**

Älä lopeta Tetmodiksen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Tetrabenatsiinihoidon äkillisen lopettamisen jälkeen on havaittu pahanlaatuista neuroleptioireyhtymää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Seuraavat haittavaikutukset on lueeltu yleisyyden mukaan:**

Hyvin yleiset: (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä 10:stä)

uneliaisuus (suurten annosten yhteydessä), masennus, Parkinsonin taudin oireiden kaltaiset oireet (käsien, käsivarsien, jalkojen ja pään hallitsemattomat liikkeet suurten annosten yhteydessä)

Yleiset: (saattavat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

sekavuus, ahdistus, unettomuus, matala verenpaine, nielemishäiriö (nielemisvaikeudet), pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus

Melko harvinaiset: (saattavat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta)

mielentilan muutokset, kuten sekavuus tai hallusinaatiot, lihasjäykkyys, kuume,

Harvinaiset: (saattavat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1000:sta)

Neuroleptioireyhtymä (neurologinen häiriö). Jos sinulla alkaa ilmetä mielentilan muutoksia, kuten sekavuutta tai hallusinaatioita tai kehittyä lihasjäykkyyttä ja kuumetta, sinulle saattaa olla kehittymässä neuroleptioireyhtymä.

Hyvin harvinaiset: (saattaa esiintyä enintään 1 ihmisellä 10 000:sta)

luustolihasvauriot

Saatavissa oleva tieto ei riitä seuraavien haittavaikutusten yleisyyden arviointiin (yleisyyttä ei tunneta):

ajan ja paikan tajun hämärtyminen, hermostuneisuus, liikkeiden hallinnan menetys, tunne, että ei voi istua tai seisoa paikallaan (akatisia), hallitsemattomat lihasjänteishäiriöt (dystonia), heitehuimaus,

muistinmenetykset, sydämen harvalyöntisyys, huimauksen tunne äkillisesti seisomaan noustaessa, vatsakipu, suun kuivuminen, matala ruumiinlämpö.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL55

FI-00034 FIMEA

### **5. Tetmodiksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Tetmodista pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Tetmodis sisältää**

- Vaikuttava aine on tetrabenatsiini.
- Yksi tabletti sisältää 25 mg tetrabenatsiinia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, talkki, keltainen rautaoksidi (E172) ja magnesiumstearaatti.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Keltainen pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toiselle puolelle on kaiverrettu ”TE25”. Valkoisessa kierrekorkillisessa pullossa on 112 keltaista pyöreää tablettia

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

##### **Myyntiluvan haltija:**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Wilhelminenstraße 91/II f

1160 Wien, Itävalta

**Valmistaja:**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Wilhelminenstraße 91/II f

1160 Wien, Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgia:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulgaria:	ТЕТМОДИС 25 mg таблетки
Tšekki:	Tetmodis Tanska: Tetmodis 25 mg tabletter
Viro:	Tetmodis 25 mg tablett
Suomi:	Tetmodis 25 mg tabletti
Ranska:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Saksa:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Kreikka:	Tetmodis 25 mg δισκία
Unkari:	Motetis 25 mg tableta
Irlanti:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Latvia:	Tetmodis 25 mg tabletes
Liettua:	Tetmodis 25 mg tabletės
Alankomaat:	Tetmodis 25 mg tabletten
Puola:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugali:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Romania:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Slovakia:	Tetmodis 25 mg tableta
Slovenia:	Tetmodis 25 mg tablete
Espanja:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Ruotsi	Tetmodis 25 mg tablett
Yhdistynyt kuningaskunta:	Tetrabenazine 25 mg tablets

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.02.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tetmodis 25 mg tablett**

Tetrabenazin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. el. 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 tablett (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 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 lider av milt till gravt nedsatt leverfunktion.

- 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 malignt neuroleptikasyndrom. Om du får dessa symptom 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, amning och fertilitet**

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.

### **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. 09 471 977) 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 personer):

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

###### Vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 10):

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

###### Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 100):

Mentala förändringar som förvirring eller hallucinationer, muskelstelhet, feber

###### Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000):

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 högst 1 användare av 10 000):

Muskelskada

###### För följande biverkningar går det inte att beräkna förekomsten utifrån tillgängliga data (ingen känd frekvens):

Desorientering, nervositet, oförmåga att samordna rörelser, oförmåga att sitta 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), magsmärtor, muntorrhet, låg kroppstemperatur.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

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

#### 5. Hur Tetmodis ska förvaras

Förvaras 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 motsatt sida.  
Förpackningsstorlek: 112 tabletter i en vit burk med skruvlock.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
Wilhelminenstraße 91/II f  
AT 1160 Wien  
Österrike

#### **Tillverkare:**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
Wilhelminenstraße 91/II f  
AT 1160 Wien  
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Österrike:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgien:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulgarien:	ТЕТМОДИС 25 mg таблетки
Tjeckien:	Tetmodis
Danmark:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estland:	Tetmodis 25 mg tablett
Finland:	Tetmodis 25 mg tablett
Frankrike:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Tyskland:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Grekland:	Tetmodis 25 mg δισκία
Ungern:	Motetis 25 mg tablett
Irland:	Tetrabenazine 25 mg tablets

Lettland:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litauen:	Tetmodis 25 mg tabletės
Nederländerna:	Tetmodis 25 mg tabletten
Polen:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Rumänien:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Slovakien:	Tetmodis 25 mg tableta
Slovenien:	Tetmodis 25 mg tablete
Spanien:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Sverige:	Tetmodis 25 mg tabletter
Storbritannien:	Tetrabenazine 25 mg tablets

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.02.2019**