

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker Tetmodis 25 mg tabletten**

Tetrabenazine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben die dezelfde ziekteverschijnselen.
- Als u last krijgt van één van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie paragraaf 4.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Tetmodis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Tetmodis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tetmodis is een geneesmiddel dat behoort tot de groep geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van centraal zenuwstelselaandoeningen.

Tetmodis wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen die krampachtige, onregelmatige, ongecontroleerde bewegingen (hyperkinetische bewegingsstoornissen bij de ziekte van Huntington) veroorzaken.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn??**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u reserpine gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk en psychotische aandoeningen).
- als u een geneesmiddel gebruikt uit de geneesmiddelengroep monoamine oxidase (MAO) remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie)
- als u een leveraandoening heeft
- als u Parkinsonachtige symptomen heeft
- als u last heeft van een depressie
- als u gedachten heeft om uzelf iets aan te doen of zelfmoord te plegen
- als u borstvoeding geeft
- als u een feochromocytoom heeft (een tumor van de bijnier).
- als u prolactine-afhankelijke tumoren heeft, bijv. tumoren van de hypofyse of borstkanker.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw huisarts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u ooit last heeft gehad van trillingen in uw handen en spastische (trekkende) bewegingen van armen en benen, bekend als Parkinsonisme
- als u last heeft van grote hoeveelheden prolactine in uw bloed (hyperprolactinemie)
- als u gevoelig bent voor een plotselinge daling in uw bloeddruk als u opstaat of zich uitrekt

- als u weet dat u een trage of matige werking heeft van een enzym genaamd CYP2D6, omdat u dan mogelijk een andere dosering nodig heeft
- als u een hartaandoening heeft die bekend staat als het lange-QT-syndroom of als u hartritmestoornissen heeft of heeft gehad
- als u psychische problemen krijgt zoals verwardheid of hallucinaties, of als zich bij u stijfheid in de spieren en een verhoogde temperatuur voordoen, kan het zijn dat zich bij u een aandoening ontwikkelt die het maligne antipsychoticasyndroom heet. Als u deze symptomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u onplezierige gevoelens krijgt van innerlijke onrust, een sterke aandrang voelt om constant te bewegen, of een verstoring waarneemt in de coördinatie van uw bewegingen
- neem ook in overweging dat dit middel zich bindt aan weefsels die melanine bevatten, wat een effect kan hebben op uw ogen

### **Kinderen**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tetmodis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wees extra voorzichtig als u Tetmodis samen met Levodopa (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) gebruikt.

Gebruik Tetmodis niet samen met reserpine.

De behandeling met MAO-remmers dient te worden gestopt 14 dagen voor de behandeling met tetrabenazine wordt gestart.

Het gebruik van dit geneesmiddel samen met bepaalde soorten antidepressiva, alcohol, opioïden, bètablokkers, antihypertensiva (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk), hypnotica en antipsychotica (geneesmiddelen voor de behandeling van psychotische stoornissen) wordt afgeraden.

Geneesmiddelen die remmers zijn van CYP2D6 (bijv. fluoxetine, paroxetine, terbinafine, moclobemide en kinidine) kunnen tot verhoogde plasmaconcentraties van de actieve metaboliet dihydrotetrabenazine leiden. Voorzichtigheid is daarom geboden wanneer deze geneesmiddelen gecombineerd worden met tetrabenazine. Als u een dergelijk geneesmiddel gebruikt, moet uw dosering van Tetmodis mogelijk worden verlaagd.

U moet extra voorzichtig zijn als u Tetmodis gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die erom bekend staan het hartritme te verstoren (het zgn. QTc-interval op een ECG te verlengen), inclusief sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om psychische aandoeningen te behandelen (antipsychotica), bepaalde antibiotica (bijv. gatifloxacine, moxifloxacine) en sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron, sotalol).

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

Het drinken van alcohol terwijl u Tetmodis gebruikt kan er voor zorgen dat u zich abnormaal slaperig voelt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tetmodis mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tetmodis kan slaperigheid veroorzaken en daardoor invloed hebben op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Deze invloed is variabel en is afhankelijk van de dosis en de individuele gevoeligheid.

### **Tetmodis bevat lactose**

Deze tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit product gebruikt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tablet(ten) door met water of een andere niet-alcoholische drank.

#### Volwassenen

##### *Ziekte van Huntington*

De aanbevolen startdosis is een halve tablet (12,5 mg) een- tot driemaal daags. Dat kan elke drie of vier dagen verhoogd worden met een halve tablet tot een optimaal effect optreedt of tot verschijnselen van intolerantie (sedatie, Parkinsonisme, depressie) worden gezien.

De maximale dagelijkse dosis is 8 tabletten (200 mg) per dag.

Als u de maximumdosis gedurende een periode van zeven dagen heeft ingenomen en uw toestand is niet verbeterd, is het onwaarschijnlijk dat verdere behandeling met het geneesmiddel zinvol is voor u.

#### Ouderen

De standaarddosis werd toegediend bij ouderen zonder dat enige duidelijke bijwerkingen werden gezien. Parkinsonachtige effecten komen echter vaak voor.

#### Gebruik door kinderen

Gebruik door kinderen wordt niet aanbevolen.

#### Patiënten met een nieraandoening

Gebruik van Tetmodis wordt niet aanbevolen bij deze patiëntengroep.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Tetmodis heeft ingenomen, kunnen slaperigheid, zweten, lage bloeddruk en een extreem lage lichaamstemperatuur (hypothermie) optreden. Uw arts zal deze symptomen behandelen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U neemt gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

### **Als u stopt met het gebruik van Tetmodis**

U mag de behandeling met Tetmodis niet stopzetten, tenzij uw arts u dit aanbeveelt. Optreden van het maligne neuroleptica syndroom is gemeld na het plots stopzetten van de behandeling met tetrabenazine.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De volgende bijwerkingen zijn op volgorde gezet van frequentie:**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Slaperigheid (bij hogere doses), depressie, Parkinsonachtig syndroom (ongecontroleerde bewegingen van de handen, armen, benen en hoofd, bij hogere doses)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Verwarring, angst, slapeloosheid, lage bloeddruk, dysfagie (moeilijk kunnen slikken), misselijkheid, braken, diarree, obstipatie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Mentale veranderingen zoals verwarring of hallucinaties, spierstijfheid, koorts

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Een ziekte die maligne neurolepticasyndroom wordt genoemd: als u geestelijke veranderingen opmerkt zoals verwardheid of waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), of als u spierstijfheid en koorts ontwikkelt, dan heeft u mogelijk last van een ziekte die maligne neurolepticasyndroom wordt genoemd.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Beschadiging van de spieren

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

desoriëntatie, zenuwachtigheid, problemen met de coördinatie van bewegingen, het gevoel niet stil te kunnen zitten of staan (acathisie), oncontroleerbare spierspasmen (dystonie), duizeligheid, vergeetachtigheid, trage hartslag, duizeligheid wanneer u snel vanuit een liggende of zittende houding opstaat, pijn in de buik, droge mond, lage lichaamstemperatuur.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale rapporteringssysteem

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te rapporteren, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is tetrabenazine.
- Elke tablet bevat 25 mg tetrabenazine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: gepregelatiniseerd maïszetmeel, lactosemonohydraat, talk, ijzeroxide geel E172, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Tetmodis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gele, ronde tabletten met een breuklijn aan de ene kant en “TE25” gegraveerd op de andere kant, verpakt in witte flessen met schroefdrop die 112 tabletten bevatten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
A-1160 Wien  
Oostenrijk

#### Fabrikant:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
A-1160 Wien  
Oostenrijk

### **In het register ingeschreven onder: RVG 102458**

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de Lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

|                      |  |
|----------------------|--|
| Oostenrijk:          | Tetmodis 25 mg Tabletten                                 |
| België:              | Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten |
| Bulgarije:           | ТЕТМОДИС 25 mg таблетки                                  |
| Tsjechië:            | Tetmodis   |
| Denemarken:          | Tetmodis 25 mg tabletter                                 |
| Estland:             | Tetmodis 25 mg tablett                                   |
| Finland:             | Tetmodis 25 mg taletti                                   |
| Frankrijk:           | Comprimés Tetmodis 25 mg                                 |
| Duitsland:           | Tetmodis 25 mg Tabletten                                 |
| Griekenland:         | Tetmodis 25 mg δισκία                                    |
| Hongarije:           | Motetis 25 mg tableta                                    |
| Ierland:             | Tetrabenazine 25 mg tablets                              |
| Letland:             | Tetmodis 25 mg tabletes                                  |
| Litouwen:            | Tetmodis 25 mg tabletės                                  |
| Nederland:           | Tetmodis 25 mg, tabletten                                |
| Polen:               | Tetmodis 25 mg tabletki                                  |
| Portugal:            | Comprimidos de Tetmodis 25 mg                            |
| Roemenië:            | Tetmodis, tablete, 25 mg                                 |
| Slowakije:           | Tetmodis 25 mg tableta                                   |
| Slovenië:            | Tetmodis 25 mg tablete                                   |
| Spanje:              | Tetmodis 25 mg comprimidos                               |
| Zweden:              | Tetmodis 25 mg tablett                                   |
| Verenigd Koninkrijk: | Tetrabenazine 25 mg tablets                              |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.**