

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Tetrabenazine SUN 12,5 mg tabletten Tetrabenazine SUN 25 mg tabletten**

tetrabenazine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

#### **1. WAT IS TETRABENAZINE SUN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn is een medicijn dat behoort tot de groep medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van centraal zenuwstelselaandoeningen.

Dit medicijn 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt reserpine (een medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk en psychotische aandoeningen).
- U gebruikt MAO-remmers (medicijnen voor de behandeling van depressie).
- U heeft Parkinsonachtige symptomen.
- U heeft een depressie en dit is niet behandeld of is moeilijk te behandelen.
- U bent suïcidaal (heeft zelfmoordneigingen).
- U geeft borstvoeding.
- U heeft een feochromocytoom (een tumor van de bijnier).
- U heeft prolactine-afhankelijke tumoren, bijvoorbeeld tumoren van de hypofyse of borstkanker.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt

- als u een langzame tot middelmatige metabolisatie (omzetting in de stofwisseling) van het enzym CYP2D6 heeft; dan kan een andere dosis op u van toepassing zijn
- als u een mild tot ernstig gestoorde leverfunctie heeft
- als u een hartaandoening heeft die bekend staat als het lange-QT-syndroom of als u hartritmestoornissen heeft of heeft gehad
- als bij u de diagnose depressie is gesteld, of als u weleens zelfmoordgedachten heeft of een zelfmoordpoging heeft gedaan
- als u ooit een depressie heeft gehad
- als u moeite heeft om rustig te blijven en stil te zitten
- als u bij opstaan plotseling duizelig of licht in het hoofd wordt
- als u lijdt aan hyperprolactinemie (verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine – het hormoon dat zorgt voor melkproductie in de borsten)
- als u mentale veranderingen ondergaat zoals verwardheid of hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), of als zich bij u stijfheid in de spieren en een verhoogde temperatuur voordoen; het kan dan zijn dat zich bij u een aandoening ontwikkelt die het Maligne Neurolepticasyndroom heet. Als u deze symptomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tetrabenzazine SUN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Tetrabenzazine SUN niet samen met reserpine.

De behandeling met MAO-remmers (medicijnen voor de behandeling van depressie) dient 14 dagen voor de start van de behandeling met dit medicijn te worden gestopt, en MAO remmers dienen niet te worden gebruikt tot minimaal 14 dagen na beëindiging van de behandeling met dit medicijn.

Vertel het uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken naast

- levodopa (een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- bepaalde soorten antidepressiva (medicijnen tegen onder andere een depressieve stemming), opioïden (groep van sterke pijnstillende medicijnen), bètablokkers (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hart- en vaatandoeningen), antihypertensiva (medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk), hypnotica en antipsychotica (medicijnen voor de behandeling van psychotische stoornissen)
- zogenaamde CYP2D6-remmers (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, terbinafine, moclobemide en kinidine). Gelijktijdig gebruik van deze medicijnen en tetrabenzazine kunnen tot verhoogde plasmaconcentraties van de actieve metaboliet dihydrotetrabenzazine leiden. Voorzichtigheid is daarom geboden wanneer deze medicijnen gecombineerd worden met tetrabenzazine. Het kan noodzakelijk zijn de dosering van tetrabenzazine te verlagen.
- medicijnen die erom bekend staan het hartritme te verstoren (het zogenaamde QTc-interval op een ECG te verlengen), inclusief sommige medicijnen die worden gebruikt om psychische aandoeningen te behandelen (antipsychotica), bepaalde antibiotica (bijvoorbeeld gatifloxacin, moxifloxacin) en sommige medicijnen die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procainamide, amiodaron, sotalol).

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

Het drinken van alcohol in combinatie met het gebruik van dit medicijn kan leiden tot abnormale slaperigheid.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw dit medicijn gebruikt.

Uw arts beslist na alle risico's en voordelen tegen elkaar afgewogen te hebben, of dit medicijn gebruikt mag worden tijdens de zwangerschap.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door moeders die borstvoeding geven. Wanneer behandeling met tetrabenazine noodzakelijk is moet de borstvoeding worden gestopt.

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

Dit medicijn kan slaperigheid veroorzaken en daardoor invloed hebben op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

### **Tetrabenazine SUN bevat lactose**

Dit medicijn bevat lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit medicijn gebruikt.

### **Tetrabenazine SUN bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

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

### **Gebruik bij volwassenen**

De geadviseerde startdoserings is 12,5 mg een- tot driemaal daags. De dosering kan indien nodig elke drie of vier dagen verhoogd worden met 12,5 mg, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

De maximale dagelijkse dosering is acht 25 mg tabletten of zestien 12,5 mg tabletten (een totaal van 200 mg).

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

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

### **Gebruik bij ouderen**

De standaarddosering werd toegediend bij ouderen zonder dat duidelijke bijwerkingen werden gezien. Parkinsonachtige effecten komen echter vaak voor bij deze patiënten.

### **Gebruik bij kinderen**

Gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen.

### **Gebruik bij patiënten met een leveraandoening**

Patiënten met een milde tot matige leveraandoening dienen de behandeling te starten met 12,5 mg per dag. Patiënten met een ernstige leveraandoening moeten extra voorzichtig zijn.

### **Gebruik bij patiënten met een nieraandoening**

Gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen bij deze patiëntengroep.

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

Als u teveel tabletten heeft ingenomen of iemand anders uw medicijn per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Symptomen van overdosering zijn: oncontroleerbare spiertrekkingen van ogen, hoofd, nek en lichaam, ongecontroleerd rollen met de ogen, bovenmatig knipperen met de ogen, misselijkheid, overgeven, diarree, zweten, duizeligheid, koud gevoel, verwardheid, hallucinaties, slaperigheid, roodheid/ontsteking, en tremor.

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

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

U mag de behandeling met dit medicijn niet stopzetten, tenzij uw arts u dit aanbeveelt. Optreden van het maligne neurolepticasyndroom (MNS) is gemeld na het plotseling stopzetten van de behandeling met tetrabenzazine (zie rubriek 4, “Zelden voorkomende bijwerkingen”).

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Als u de volgende bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulpdienst van een ziekenhuis:

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

- Tetrabenzazine SUN kan een depressie veroorzaken, en dit kan bij sommige mensen leiden tot zelfmoordgedachten. Als u zich neerslachtig of erg verdrietig voelt kan dit overgaan in een depressie. Deze stemmingsverandering moet u aan uw arts melden.

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

- als u een zelfmoordpoging hebt gedaan
- als u zichzelf met opzet pijn heeft gedaan of gedachten heeft over het pijn doen van uzelf
- als u gevoelens van woede of agressie heeft.

### **Overige bijwerkingen**

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

- slaperigheid (bij hogere doses)
- 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)

- verwardheid
- angst
- slapeloosheid
- lage bloeddruk
- dysfagie (moeilijk kunnen slikken)
- misselijkheid
- braken
- diarree
- obstipatie (verstopping)
- autonome disfunctie (zweeten en schommelingen in bloeddruk).

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

- mentale veranderingen zoals verwardheid of hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn)
- spierstijfheid
- koorts.

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

- maligne neurolepticasyndroom (MNS) (een zenuwaandoening)  
Als u mentale veranderingen ondergaat 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 neurolepticasyndroom heet (MNS). MNS is beschreven na het plotseling stoppen met tetrabenazine.

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

- beschadiging van spieren.

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

- desoriëntatie
- zenuwachtigheid
- coördinatiestoornissen
- onbeheersbare en soms pijnlijke spierspasmen (dystonie)
- onvermogen rustig te blijven zitten of liggen (acathisie)
- duizeligheid
- geheugenverlies
- te trage hartslag
- pijn in de bovenbuik
- droge mond
- toegenomen eetlust
- gewichtstoename.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

*12,5 mg tabletten*

- De werkzame stof in dit medicijn is tetrabenazine. Elk tablet bevat 12,5 mg tetrabenazine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose anhydraat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, talk, silica, colloïdaal waterdrij en magnesiumstearaat.

*25 mg tabletten*

- De werkzame stof in dit medicijn is tetrabenazine. Elke tablet bevat 25 mg tetrabenazine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose anhydraat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, ijzeroxide geel (E172), talk, silica, colloïdaal watervrij en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Tetrabenazine SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

**Tetrabenazina SUN 12,5 mg tabletten:** Dit medicijn ziet eruit als een witte tot gebroken witte, ronde, platte, niet-omhulde tablet met schuine randen, met aan de ene zijde “1” ingeperst, en glad aan de andere zijde.

**Tetrabenazine SUN 25 mg tabletten:** Dit medicijn ziet eruit als een gele, ronde, platte, niet-omhulde tablet met schuine randen, met aan de ene zijde “179” ingeperst, en een breuklijn aan de andere zijde. Deze tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

Tetrabenazine SUN wordt geleverd in plastic tablettencontainers met elk 112 tabletten.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 117367 - Tetrabenazine SUN 12,5 mg tabletten

RVG 117369 - Tetrabenazine SUN 25 mg tabletten

**Dit medicijn is geregistreerd in de Lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Duitsland:	Tetrabenazin-neuraxpharm 12,5 mg/ 25 mg Tabletten
Italië	Tetrabenazina SUN 12,5 mg/ 25 mg compresse
Nederland:	Tetrabenazine SUN 12,5 mg/ 25 mg tabletten
Spanje:	Tetrabenazina SUN 25 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Tetrabenazine 12.5 mg/ 25 mg tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022**