

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tetmodis 25 mg comprimidos EFG

Tetrabenazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos signos de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tetmodis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tetmodis
3. Cómo tomar Tetmodis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tetmodis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tetmodis y para qué se utiliza

Tetmodis pertenece a un grupo de medicamentos utilizado para el tratamiento de trastornos del sistema nervioso.

Tetmodis se utiliza para tratar enfermedades que provocan movimientos espasmódicos, irregulares e incontrolables (trastornos motores hiperkinéticos asociados a Corea de Huntington).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tetmodis

No tome Tetmodis

- si es alérgico a la tetrabenazina o a cualquiera de los demás componentes de Tetmodis (incluidos en la sección 6)
- si usa reserpina (medicamento de tipo antihipertensivo y antipsicótico).
- si usa un medicamento perteneciente al grupo de fármacos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (medicamento para tratar la depresión).
- si padece una insuficiencia hepática.
- si sufre síntomas parkinsonianos.
- si tiene una depresión.
- si tiene pensamientos de autolesionarse o de suicidarse
- si está en el período de lactancia.
- si tiene feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- si tiene tumores dependientes de prolactina (por ejemplo, tumor pituitario o cáncer de mama).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tetmodis

- si alguna vez ha tenido temblores en las manos y movimientos erráticos de los brazos y de las piernas, lo que se conoce como parkinsonismo.
- si presenta concentraciones elevadas de prolactina en la sangre (hiperprolactinemia).
- si es proclive a sufrir bajadas repentinas de la presión arterial al ponerse de pie o al estirarse.
- si sabe que es un metabolizador lento o intermedio de una enzima que se llama CYP2D6, porque quizás necesite una dosis diferente.
- si tiene un estado cardíaco conocido como síndrome de QT largo o si tiene o ha tenido problemas con el ritmo cardíaco.
- si ha comenzado a experimentar cambios mentales tales como confusión o alucinaciones, o nota rigidez en los músculos y fiebre, ya que puede estar desarrollando un estado denominado síndrome maligno neuroléptico. Si sufre estos síntomas, póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- si empieza a presentar sensaciones desagradables de inquietud interna, una necesidad imperiosa de estar en constante movimiento o trastornos de la coordinación de los movimientos.
- tenga en cuenta que Tetmodis se une a los tejidos que contienen melanina, por lo que pueden resultar afectados los ojos.

Niños

No se recomienda utilizar Tetmodis en niños.

Otros medicamentos y Tetmodis

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga especial cuidado si usa Tetmodis junto con levodopa (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson).

No use Tetmodis junto con reserpina.

El tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa debe suspenderse 14 días antes de que se inicie el tratamiento con tetrabenazina.

No se recomienda usar este medicamento junto con determinados tipos de antidepresivos, alcohol, opioides, beta-bloqueantes, fármacos antihipertensivos (medicamentos para tratar la presión arterial elevada), hipnóticos o neurolépticos (medicamentos para tratar trastornos psicóticos).

Los fármacos que son inhibidores de CYP2D6 (como fluoxetina, paroxetina, terbinafina, moclobemida y quinidina) pueden provocar un aumento en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo dihidrotetrabenazina. Si toma estos medicamentos puede ser necesario reducir la dosis de Tetmodis.

Tenga especial cuidado si usa Tetmodis junto con fármacos que prolongan el intervalo QTc en el ECG, incluidos algunos medicamentos destinados a condiciones mentales alteradas (neurolépticos), así como determinados antibióticos (gatifloxacino, moxifloxacino, etc.) y fármacos utilizados para tratar problemas relacionados con el ritmo cardíaco (quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol, etc.).

Toma de Tetmodis con alimentos y alcohol

Si toma alcohol durante el tratamiento con Tetmodis puede notar somnolencia anómala.

Embarazo y lactancia

Tetmodis no debe tomarse durante el embarazo ni durante la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tetmodis.

Conducción y uso de máquinas

Tetmodis puede causar somnolencia y, por lo tanto, puede modificar su rendimiento en la conducción y el uso de máquinas, con un efecto de diverso grado según la dosis y la susceptibilidad individual.

Estos comprimidos contienen lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tetmodis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome el (los) comprimido(s) con agua u otra bebida no alcohólica.

Adultos

Corea de Huntington

La dosis inicial recomendada es de medio comprimido (12,5 mg) 1 a 3 veces al día. Esto puede incrementarse en medio comprimido cada 3 ó 4 días hasta que se observe el efecto óptimo o hasta que se produzcan efectos de intolerancia (sedación, parkinsonismo, depresión).

La dosis diaria máxima es de 8 comprimidos (200 mg).

Si ha tomado la dosis máxima durante un período de 7 días y su condición no ha mejorado, es poco probable que el medicamento le aporte un beneficio.

Personas de edad avanzada

La dosis estándar ha sido administrada a pacientes de edad avanzada sin efectos adversos aparentes.

No obstante, son comunes los efectos adversos de tipo parkinsoniano.

Uso en niños

No se recomienda realizar el tratamiento en niños.

Pacientes con trastornos renales

Tetmodis no está recomendado para el uso en este grupo de pacientes.

Tome el(los) comprimido(s) con agua u otra bebida no alcohólica.

Si toma más Tetmodis del que debe

Si toma más Tetmodis del que debe, puede desarrollar manifestaciones tales como somnolencia, sudoración, baja presión arterial o temperatura corporal muy baja (hipotermia). Su médico deberá tratar los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Tetmodis

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la que ha olvidado. Por el contrario, continúe con la dosis siguiente del modo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Tetmodis

No interrumpa el tratamiento con Tetmodis a menos que su médico se lo indique. Se ha descrito la presencia de un síndrome maligno neuroléptico después de una interrupción abrupta de la administración de tetrabenazina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tetmodis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes reacciones adversas se presentan por su frecuencia:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Somnolencia (con dosis más altas), depresión, síndrome parkinsoniano (movimientos incontrolables de manos, brazos, piernas y cabeza, con dosis más altas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Confusión, ansiedad, insomnio, baja presión arterial, disfagia (dificultad para tragar), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Cambios mentales tales como confusión o alucinaciones, rigidez en los músculos, fiebre.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Un trastorno que se denomina síndrome maligno neuroléptico: si empieza a presentar cambios mentales tales como confusión o alucinaciones, o si presenta rigidez en los músculos y fiebre, puede estar desarrollando un trastorno que se denomina síndrome maligno neuroléptico.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Daño muscular.

Los datos disponibles no permiten estimar la incidencia de los siguientes efectos adversos (frecuencia desconocida):

desorientación, nerviosismo, problemas para coordinar los movimientos, sensación de que no puede estar quieto de pie ni sentado (acatisia), espasmos musculares incontrolables (disonía), mareos, pérdida de memoria, disminución de la frecuencia cardíaca, mareos al pasar rápidamente de estar sentado o tumbado a ponerse de pie, dolor de estómago, boca seca, temperatura corporal baja.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tetmodis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no usa. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tetmodis

- El principio activo es tetrabenazina.
Cada comprimido contiene 25 mg de tetrabenazina.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, monohidrato de lactosa, talco, óxido de hierro amarillo E172, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido amarillo, redondo, con ranura de partición en una cara y con la marca "TE25" en la otra.

Envasado en frascos blancos provistos de cierre "twist-off" con 112 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wien, Austria

Responsable de la fabricación:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wien, Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|------------------|--|
| Austria: | Tetmodis 25 mg Tabletten |
| Bélgica: | Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg |
| Bulgaria: | Tetmodis 25 mg таблетки |
| República Checa: | Tetmodis |
| Dinamarca: | Tetmodis 25 mg tabletter |
| Estonia: | Tetmodis 25 mg tablett |
| Finlandia: | Tetmodis 25 mg taletti |
| Francia: | Comprimés Tetmodis 25 mg |
| Alemania: | Tetmodis 25 mg Tabletten |
| Grecia: | Tetmodis 25 mg δισκία |
| Hungría: | Motetis 25 mg tableta |

| | |
|---------------|--------------------------------|
| Irlanda: | Tetmodis 25 mg tablets |
| Italia: | Tetmodis compresse da 25 mg |
| Letonia: | Tetmodis 25 mg tabletes |
| Lituania: | Tetmodis 25 mg tabletės |
| Países Bajos: | Tetmodis 25 mg tabletten |
| Polonia: | Tetmodis 25 mg tabletki |
| Portugal: | Comprimidos de Tetmodis 25 mg |
| Rumania: | Tetmodis, tablete, 25 mg |
| Eslovaquia: | Tetmodis 25 mg tableta |
| Eslovenia: | Tetmodis 25 mg tablete |
| España: | Tetmodis 25 mg comprimidos EFG |
| Suecia: | Tetmodis 25 mg tablett |
| Reino Unido: | Tetmodis 25 mg tablets |

Fecha de la última revisión de este prospecto Septiembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>