

Prospecto: información para el usuario

Tetrabenazina Aristo 25 mg comprimidos EFG tetrabenazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 tengan los mismos síntomas 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 Tetrabenazina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tetrabenazina Aristo
3. Cómo tomar Tetrabenazina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tetrabenazina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tetrabenazina Aristo y para qué se utiliza

Tetrabenazina Aristo contiene el principio activo tetrabenazina. Esto afecta a algunos de los productos químicos que son liberados por los nervios en el cerebro, lo que ayuda a controlar los movimientos irregulares e incontrolables del cuerpo (llamado corea).

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

Tetrabenazina también se usa para el tratamiento de la discinesia tardía.

- La discinesia tardía es una afección caracterizada por movimientos incontrolables como espasmo facial, muecas o movimientos de lengua particulares.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar ciertas afecciones de salud mental (antipsicóticos) pueden causar discinesia tardía.
- Tetrabenazina sólo se debe administrar para el tratamiento de la discinesia tardía cuando los síntomas son moderados a intensos, incapacitantes, y/o embarazosos en situaciones sociales.
- Tetrabenazina solo se le debe administrar cuando los síntomas persisten incluso después de que su médico haya detenido, cambiado o reducido la dosis de su medicamento antipsicótico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tetrabenazina Aristo

No tome Tetrabenazina Aristo

- si es alérgico a la tetrabenazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene pensamientos de autolesionarse o suicidarse;
- si sufre depresión o si sus síntomas persisten a pesar del tratamiento antidepresivo;
- si tiene tumores dependientes de prolactina (por ejemplo, tumor pituitario o cáncer de mama);

- si tiene un tumor de la glándula suprarrenal interna (feocromocitoma);
- si está en periodo de lactancia;
- si está tomando ciertos antidepresivos (inhibidor de la monoaminoxidasa), o ha tomado alguno en los últimos 14 días;
- si su función hepática está deteriorada;
- si está tomando medicamentos que contengan reserpina como sustancia activa;
- si padece la enfermedad de Parkinson o tiene parkinsonismo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- si le han diagnosticado depresión o ha pensado o ha intentado suicidarse;
- si alguna vez ha tenido depresión.

Tratamiento de la discinesia tardía (trastornos del movimiento retardado)

Pregúntale al médico si puedes ser considerado para el tratamiento con tetrabenazina. Él/ella le aconsejará en consecuencia. Sin embargo, la tetrabenazina es una sustancia de acción central, lo cual puede generar síntomas extrapiramidales y teóricamente causar discinesia tardía en humanos.

Inicio de la depresión (estado de ánimo depresivo)/tendencias suicidas (pensamientos o comportamientos suicidas)

La tetrabenazina puede causar depresión o empeorar la depresión preexistente.

Si sufre depresión, posiblemente se controle mediante la reducción de la dosis. Se han comunicado casos en los que los pacientes que toman tetrabenazina han desarrollado pensamientos suicidas o han mostrado comportamientos suicidas.

Si la depresión o los pensamientos suicidas son profundos, se debe considerar la interrupción del tratamiento con tetrabenazina y el comienzo del tratamiento con antidepresivos.

Si nota depresión durante el tratamiento con tetrabenazina, informe a su médico. Éste tomará las medidas necesarias.

Ira y comportamiento agresivo

En pacientes con depresión o antecedentes de otras enfermedades psiquiátricas que toman tetrabenazina, existe un riesgo potencial de desarrollar o empeorar la ira y el comportamiento agresivo.

Aparición de síntomas de Parkinson

Tetrabenazina puede inducir parkinsonismo y empeorar los síntomas preexistentes de la enfermedad de Parkinson. Si esto le ocurre, informe a su médico. Tomará las medidas necesarias.

Disfagia

La disfagia es un componente de la enfermedad de Huntington. Sin embargo, los medicamentos que reducen la transmisión dopaminérgica se han relacionado con dismotilidad esofágica (un trastorno de la motilidad en el esófago) y disfagia (trastorno de la deglución). La disfagia puede estar asociada con la neumonía por aspiración (un tipo de neumonía causada por la aspiración de cuerpos extraños o líquidos). Si tiene dificultades para tragar, consulte a su médico.

Aparición del Síndrome Neuroléptico Maligno

Puede aparecer en algunos pacientes el llamado Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) durante el tratamiento con tetrabenazina, en casos raros. Esta es una condición que amenaza la vida en casos raros, en los que se presenta fiebre alta, sudoración, fluctuaciones de la presión arterial, pulso irregular o rápido, trastornos del ritmo cardíaco, rigidez muscular y pérdida de conciencia.

Si experimenta uno o más de estos síntomas, debe comunicárselo a su médico o acudir al hospital más cercano de inmediato.

Pacientes con antecedentes de tumores.

Si se toma tetrabenazina durante un período de tiempo prolongado, pueden aumentar las concentraciones de prolactina (una hormona) en la sangre. Esta mayor concentración puede, en casos raros, fomentar el crecimiento de células en tumores de mama. Por este motivo, informe a su médico antes de tomar tetrabenazina si tiene antecedentes de algún tumor.

Pacientes con intervalo QTc prolongado

La tetrabenazina produce una ligera prolongación del intervalo QT en el ECG. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes con síndrome de QT largo congénito y con antecedentes de trastornos del ritmo cardíaco, o en pacientes que toman otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT.

Enfermedad cardíaca

Informe a su médico si ha tenido problemas cardíacos recientemente como infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable.

Agitación e inquietud

Informe a su médico si tiene alguna dificultad para mantenerse en posición sentada o de pie durante períodos prolongados (incapacidad de quedarse quieto) o si sufre inquietud o aumento de la inquietud. Puede que sea necesario reducir su dosis si sufre estos efectos secundarios.

Sedación y somnolencia

La tetrabenazina puede causar sedación (efecto calmante) o somnolencia (somnolencia o cansancio anormal). En este caso, debe abstenerse de realizar actividades que requieran un estado de alerta especial (p. ej., conducir o manejar maquinaria peligrosa).

Hipotensión ortostática

Se puede producir una caída en la presión arterial bajo ciertas condiciones en pacientes tratados con tetrabenazina (por ejemplo, al levantarse después de acostarse). Informe a su médico si le han dicho que tiene la presión arterial baja (asociada con síntomas como mareos, dolor de cabeza, corazón acelerado o colapso).

Unión a la melanina de los tejidos

La tetrabenazina y sus metabolitos pueden unirse a la melanina que contienen los tejidos, y se pueden acumular en estos tejidos mucho tiempo. Por lo tanto, es posible que la tetrabenazina pueda causar daños a estos tejidos con un uso prolongado. Si bien no existen recomendaciones específicas para exámenes oculares con regularidad, los médicos deben considerar los posibles efectos del uso a largo plazo de tetrabenazina en los ojos.

Se desconoce la relevancia clínica de la unión de la tetrabenazina a la melanina de los tejidos.

Ensayos de laboratorio

No se han notificado cambios clínicamente significativos en los parámetros de laboratorio en los ensayos con tetrabenazina. En los ensayos controlados, la tetrabenazina provocó un pequeño incremento medio de los valores de laboratorio de alanina-aminotransferasa (ALT) y aspartato-aminotransferasa (AST) en comparación con el placebo.

Otros medicamentos y Tetrabenazina Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si se toman al mismo tiempo, los siguientes medicamentos pueden interactuar con tetrabenazina:

- Reserpina: tetrabenazina no debe tomarse al mismo tiempo que reserpina. Se debe tener precaución cuando se le cambia a un paciente de reserpina a tetrabenazina y con un intervalo suficiente de varios días.
- Inhibidores de la MAO (ciertos antidepresivos): para evitar el riesgo de una posible interacción seria que resulte en una crisis hipertensiva, deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción del tratamiento con tetrabenazina y el inicio del tratamiento con un MAO, así como entre detener el inhibidor de la MAO y comenzar el tratamiento con tetrabenazina.
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT en el ECG, p. Ej. neurolépticos, ciertos antibióticos (gatifloxacina, moxifloxacina), ciertos antiarrítmicos (quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (antihipertensivos) y betabloqueantes (medicamentos que reducen la frecuencia cardíaca y la presión arterial).
- Medicamentos con un efecto sedante en el cerebro, p. ej. neurolépticos, hipnóticos y opioides.
- Levodopa, un medicamento para la enfermedad de Parkinson.
- Ciertos medicamentos que ralentizan la descomposición de la tetrabenazina, p. ej. fluoxetina, paroxetina, quinidina, duloxetina, terbinafina, amiodarona, sertralina.
- Medicamentos analizados a través de CYP2D6 (por ejemplo, metoprolol, amitriptilina, imipramina, haloperidol y risperidona): los efectos de estos medicamentos pueden aumentar. El uso adicional de medicamentos que inhiben el CYP2D6 (por ejemplo, fluoxetina, paroxetina, quinidina, duloxetina, terbinafina, amiodarona o sertralina) también pueden aumentar este efecto.

Tetrabenazina Aristo y alcohol

Si toma alcohol con tetrabenazina al mismo tiempo, puede potenciar el efecto sedante.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la seguridad de la tetrabenazina en mujeres embarazadas, por lo tanto, no se recomienda el uso de tetrabenazina durante el embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si la tetrabenazina se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo para el niño lactantes. Tetrabenazina está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad

Tetrabenazina prolongó los ciclos femeninos y retrasó la fertilidad en animales.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas ya que tetrabenazina puede causar somnolencia y por tanto, afectar a su capacidad de realizar tareas específicas.

Tetrabenazina Aristo contiene lactosa.

Cada comprimido contiene 63,4 mg de lactosa (como monohidrato). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tetrabenazina Aristo

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

Durante la prescripción inicial, su médico aumentará la dosis de tetrabenazina gradualmente durante varias semanas hasta encontrar una dosis que reduzca sus síntomas y sea bien tolerado.

La dosis dependerá de los síntomas de la enfermedad y de la reacción/respuesta al tratamiento.

La dosis requerida puede variar de un paciente a otro. Por lo tanto, las siguientes recomendaciones de dosis son solo una guía.

Su médico revisará su dosis a intervalos regulares una vez que se haya alcanzado una dosis de mantenimiento estable.

La dosis recomendada es:

Adultos

Movimientos incontrolables causados por Corea de Huntington

- La dosis inicial recomendada es de medio comprimido (12,5 mg) a 1 comprimido (25 mg) al día.
- La dosis se incrementará gradualmente por su médico. La dosis diaria máxima es de 8 comprimidos (200 mg), dependiendo de los efectos secundarios que pueda notar.
- Los comprimidos deben tomarse dos o tres veces al día, según lo indicado por su médico.

Discinesia tardía

La dosis inicial recomendada es de medio comprimido (12,5 mg) al día y su médico puede aumentarla según sea necesario según su respuesta al tratamiento.

Reanudación del tratamiento

Si su tratamiento fue interrumpido por más de 5 días o la interrupción de su tratamiento fue necesaria debido a una afección médica o debido al uso concomitante de otros medicamentos, su terapia con tetrabenazina debe ser retirada cuando se reanude. Dependiendo de su médico, la dosis debe iniciarse con 12,5 mg dos veces al día, esperar 7 días y luego aumentar hasta 12,5 mg por día.

Si usted nota efectos adversos tales como incapacidad para sentarse (acatisia), inquietud, parkinsonismo, deterioro del equilibrio, temblores, aumento de la salivación, depresión, insomnio, ansiedad o una sedación intolerable, póngase en contacto con su médico.

Su médico decidirá si debe interrumpir su medicación o reducir la dosis.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada

No se han realizado estudios específicos. Las personas de edad avanzada generalmente reciben la dosis recomendada para adultos.

Pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal

Si tiene problemas de hígado o riñones, su médico puede recetarle una dosificación diferente y/o una dosis diferente.

Antes de empezar a tomar tetrabenazina, consulte a su médico si usted es metabolizador lento o intermedio de una enzima llamada CYP2D6, ya que en tal caso es posible que tenga que recibir una dosis diferente

Uso en niños

No se han realizado estudios específicos. No se recomienda realizar el tratamiento en niños.

Forma de administración

Tetrabenazina es para uso oral.

Tome los comprimidos con suficiente líquido (agua u otras bebidas no alcohólicas. No tome los comprimidos con alcohol) y no los mastique.

Los comprimidos tienen una línea de rotura y se pueden dividir en dosis iguales.

Si toma más Tetrabenazina Aristo del que debe

Si toma demasiados comprimidos u otra persona toma accidentalmente su medicamento, contacte con su médico, farmacéutico u hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis incluyen espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, cabeza, cuello y cuerpo, movimientos rápidos e incontrolables de los ojos, parpadeo excesivo del ojo, náuseas, vómitos, diarrea, sudoración, mareo, sensación de frío, confusión, alucinaciones, somnolencia, enrojecimiento/inflamación y temblor.

Si olvidó tomar Tetrabenazina Aristo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Tetrabenazina Aristo

Su médico decidirá cuándo puede interrumpir el tratamiento. Puede decidir reducir gradualmente la dosis, aunque puede que no sea necesario. Esto se hace generalmente para evitar los efectos secundarios que pueden surgir como resultado de la interrupción repentina de la medicación.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Contacte inmediatamente o acuda al hospital si experimenta los siguientes efectos adversos:

- Si experimenta rigidez muscular, fiebre o deterioro de la conciencia (p. ej., confusión o alucinaciones), deje de tomar Tetrabenazina. Consulte a su médico u hospital más cercano lo antes posible (ver también sección 2 "Advertencias y precauciones").
- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Tetrabenazina Aristo puede causar depresión que, en algunas personas, puede llevar a pensamientos suicidas. Si se siente deprimido o muy triste, es posible que esté empezando a deprimirse y debe informar a su médico sobre este cambio.
- Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): si ha intentado suicidarse o si se ha autolesionado intencionadamente o si ha comenzado a pensar en autolesionarse intencionadamente.

Otros posibles efectos adversos

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

- somnolencia
- síntomas de Parkinson como pérdida del equilibrio, temblores o aumento de la salivación

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- agitación
- confusión
- sensación de ansiedad
- insomnio
- disminución del apetito

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

- neumonía
- reducción del número de glóbulos blancos (leucopenia)
- movimientos rápidos e incontrolables de los ojos (crisis oculogiras)
- intolerancia a la luz (fotofobia)
- deshidratación
- agresión, enojo
- pensamientos suicidas
- síndrome neuroléptico maligno (una afección en la que se producen fiebre alta, sudoración, fluctuaciones de la presión arterial, rigidez muscular y alteración de la conciencia), ver sección 2 "Advertencias y precauciones"
- sarpullido, prurito, urticaria
- pérdida de peso
- riesgo de caídas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- alteración del equilibrio y movimientos descoordinados (ataxia)
- sensación de que no puede estar quieto (acatisia)
- espasmos musculares incontrolables (disonía)
- pérdida de memoria
- mareos
- desorientación
- nerviosismo
- inquietud
- trastornos del sueño
- latido cardíaco lento (bradicardia)
- descenso de la presión arterial con mareos al levantarse (hipotensión ortostática)
- crisis hipertensiva
- dificultades para tragar
- náuseas (malestar)
- vómitos
- dolor de estómago
- diarrea
- estreñimiento
- sequedad de boca
- sudoración
- periodos mensuales irregulares
- cansancio
- debilidad
- temperatura corporal reducida (hipotermia)
- aumento del apetito
- aumento de peso

Si toma Tetrabenazina durante períodos prolongados, la concentración de prolactina (una hormona de la glándula pituitaria) en sangre puede aumentar. Esto vuelve a la normalidad después de detener el

tratamiento. Como resultado, se puede producir secreción anormal de leche materna (galactorrea), períodos mensuales ausentes o irregulares, agrandamiento de las mamas masculinas (ginecomastia), dolor en las mamas, agrandamiento de las mamas, tumores pituitarios (prolactinomas), trastornos orgásmicos e impotencia.

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 Tetrabenazina Aristo

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°. Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tetrabenazina Aristo 25 mg comprimidos

El principio activo es tetrabenazina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tetrabenazina Aristo), almidón de maíz, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color amarillo claro, redondos, con una línea de rotura en una cara y un diámetro aproximado de 7 mm ± 0,2 mm.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Este medicamento está disponible en frascos con 112 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10,
13435 Berlin, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Alemania: Tetrabenazin Aristo 25 mg Tabletten
Austria: Tetrabenazin Aristo 25 mg Tabletten
España: Tetrabenazina Aristo 25 mg comprimidos EFG
Italia: Tetrabenazina Aristo 25 mg compresse
Portugal: Tetrabenazina Aristo 25 mg comprimidos
Reino Unido: Tetrabenazine Aristo 25 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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.gob.es/>