PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tetrabenazina SUN 12,5 mg comprimidos

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

1. Qué es Tetrabenazina SUN y para qué se utiliza

Tetrabenazina SUN pertenece a un grupo de medicamentos utilizado para el tratamiento de trastornos del sistema nervioso.
Tetrabenazina SUN se utiliza para tratar enfermedades que provocan movimientos espasmódicos, irregulares e incontrolables (trastornos motores hipercinéticos asociados a Corea de Huntington).

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

No tome Tetrabenazina SUN
- si es alérgico (hipersensible) a la tetrabenazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si usa reserpina (medicamento para controlar la tensión sanguínea alta y tratar los estados psicóticos)
- si usa inhibidores de la monoaminooxidasa (medicamento para tratar la depresión)
- si sufre síntomas parkinsonianos
- si se le ha diagnosticado una depresión y ésta no ha sido tratada o ha sido difícil de tratar
- si tiene comportamiento suicida (siente deseos de cometer suicidio)
- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tetrabenazina SUN.

- 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
- si sufre una insuficiencia hepática moderada o grave
- 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 Neuroléptico Maligno. Si sufre estos síntomas, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Uso de Tetrabenazina SUN con otros medicamentos

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

Toma de otros medicamentos

No use Tetrabenazina SUN junto con reserpina.

El tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa debe suspenderse 14 días antes de que se inicie el tratamiento con Tetrabenazina SUN, y no deben utilizarse inhibidores de la MAO hasta que hayan pasado al menos 14 días tras la finalización del tratamiento con Tetrabenazina SUN.

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tetrabenazina SUN junto con

- levodopa (un medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson)
- determinados tipos de antidepresivos, opioides, beta-bloqueantes, fármacos antihipertensivos (medicamentos para tratar la presión arterial elevada), hipnóticos y neurolépticos (medicamentos para tratar trastornos psicóticos)
- inhibidores de CYP2D6 (como fluoxetina, paroxetina, terbinafina, moclobemida y quinidina). Su uso junto con tetrabenazina puede provocar un aumento en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo dihidrotetrabenazina; por lo tanto, siempre deben combinarse con precaución. En estos casos, puede ser necesario reducir la dosis de tetrabenazina.
- fármacos que prolongan el intervalo QTc en el ECG, incluidos algunos medicamentos destinados a condiciones mentales alteradas (neurolépticos), así como determinados antibióticos (gatifloxacino, moxifloxacino) y algunos fármacos utilizados para tratar problemas relacionados con el ritmo cardíaco (quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

Uso de Tetrabenazina SUN con alcohol

Beber alcohol mientras está tomando Tetrabenazina SUN puede hacerle sentir inusualmente somnoliento.

Embarazo y 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 utilizar este medicamento. Después de evaluar todos los riesgos y beneficios, su médico decidirá si usted puede usar Tetrabenazina SUN durante el embarazo.

Tetrabenazina SUN está contraindicado para las madres en período de lactancia. Si es necesario realizar el tratamiento con tetrabenazina, debe interrumpirse la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tetrabenazina SUN puede causar somnolencia y dependiendo de cómo responda usted a este tratamiento puede ser que su capacidad para conduir o utilizar máquinas se vea afectada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tetrabenazina SUN contienen lactosa. 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 SUN

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.

Adultos
La dosis de inicio recomendada es de 12,5 mg de una a tres veces al día. Ésta se puede incrementar 12,5 mg cada tres o cuatro días según se requiera dependiendo de su respuesta al tratamiento.

La dosis diaria máxima es de 8 comprimidos de 25 mg o 16 comprimidos de 12,5 mg (un total de 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.

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

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 hepáticos
Los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada deben comenzar con 12,5 mg al día. Los pacientes con insuficiencia hepática severa deben tener una precaución adicional.

Pacientes con trastornos renales
Tetrabenazina SUN no está recomendado para el uso en este grupo de pacientes.

Si toma más Tetrabenazina SUN del que debe
Si toma más Tetrabenazina SUN del que debe, puede desarrollar manifestaciones tales como somnolencia, sudoración, baja presión arterial o temperatura corporal muy baja (hipotermia). Consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente. 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 Tetrabenazina SUN
Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por el contrario, continúe con la dosis siguiente del modo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Tetrabenazina SUN
No interrumpa el tratamiento con Tetrabenazina SUN 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 (ver sección 4, Efectos adversos raros).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 sufran.

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
- disfunción autonómica (sudoración y fluctuaciones en la presión sanguínea).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- cambios mentales tales como confusión o alucinaciones
- rigidez muscular
- fiebre.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM)
  Si empieza a tener cambios mentales como confusión o alucinaciones, o siente rigidez muscular y fiebre, puede estar desarrollando una condición denominada Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). El SNM se ha descrito tras una interrupción brusca de tetrabenazina.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- daño muscular.

Frecuencia no conocida (los datos disponibles no permiten estimar la incidencia de los siguientes efectos adversos)
- desorientación
- nerviosismo
- problemas de coordinación
- espasmos musculares incontrolables y algunas veces dolorosos (distonía)
- sensación de no poder sentarse o estar quieto (acatisia)
- mareos
- amnesia
- bradicardia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dolor de estómago
- boca seca
- aumento del apetito
- aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 SUN

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 la etiqueta después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda 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 SUN
Comprimidos de 12,5 mg:
- El principio activo es tetrabenazina. Cada comprimido contiene 12,5 mg de tetrabenazina.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, almidón de maíz, glicolato de almidón sódico de patata, talco, sílice coloidal anhidra y estearato magnésio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Tetrabenazina SUN 12,5 mg comprimidos:
Comprimido no recubierto, de color blanco a blanquecino, redondo, de cara plana, borde biselado, marcado con “1” en una cara y plano en la otra cara.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Representante local
Laboratorios Ranbaxy, S.L.
Passeig de Gràcia 9
08007 Barcelona
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tel: +34 93 342 78 90

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

Alemania:	Tetrabenazin-neuraxpharm 12,5 mg/ 25 mg Tabletten
Italia:	Tetrabenazina SUN 12,5 mg/ 25 mg compresse
Países Bajos:	Tetrabenazine SUN 12,5 mg/ 25 mg tabletten
España:	Tetrabenazina SUN 12,5 mg comprimidos/ 25 mg comprimidos EFG
Reino Unido:	Tetrabenazine 12.5 mg/ 25 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto:junio 2018

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios