Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XENAZINA 25 mg compresse

Tetrabenazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è XENAZINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XENAZINA
3. Come prendere XENAZINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XENAZINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è XENAZINA e a cosa serve

XENAZINA contiene il principio attivo tetrabenazina, che appartiene ad un gruppo di medicinali che agiscono sul sistema nervoso.
XENAZINA è indicato nei pazienti **adulti** per il trattamento di disturbi del movimento associati a:
- Corea di Huntington, una malattia che provoca disturbi di movimento e mentali;
- Alterazioni del movimento (discinesia tardiva da moderata a grave) associate all'assunzione di medicinali per trattare i disturbi mentali.

I disturbi del movimento, provocati dai farmaci per trattare i disturbi mentali, possono rendere invalidi o creare imbarazzo, e possono persistere anche dopo la loro sospensione, sostituzione o la riduzione del dosaggio.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XENAZINA

Non prenda XENAZINA

- Se è allergico alla tetrabenazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se manifesta la volontà di uccidersi (tendenza al suicidio).
- Se è depresso e non sta assumendo, o non sono efficaci, medicinali per trattare la depressione.
- Se è in gravidanza e/o sta allattando al seno.
- Se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane medicinali per trattare la depressione (IMAO, inibitori delle monoamino ossidasi) (vedere Altri medicinali e XENAZINA).
- Se soffre di una malattia del fegato.
- Se sta assumendo reserpina, un medicinale per trattare la pressione del sangue alta o i disturbi mentali (vedere Altri medicinali e XENAZINA).
- Se soffre di una malattia del sistema nervoso centrale che impedisce il controllo del movimento, che si manifesta per esempio con tremore, sensazione di rigidità, rallentamento dei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio (Malattia di Parkinson).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XENAZINA.

Informi il medico:

- Se è o è stato depresso o manifesta l'intenzione di uccidersi durante il trattamento con XENAZINA. Il medico potrebbe ridurle la dose o interrompere il trattamento con tetrabenazina e/o prescriverle dei medicinali per trattare la depressione.
- Se durante il trattamento manifesta collera e/o aggressività.
- Se manifesta tremore, sensazione di rigidità, rallentamento dei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio o se soffre di Malattia di Parkinson (malattia del sistema nervoso centrale che impedisce il controllo del movimento) e nota un peggioramento dei sintomi.
- Se ha sofferto di una malattia chiamata "Sindrome Neurolettica Maligna". Il medico la monitorerà attentamente, poiché la sindrome potrebbe manifestarsi nuovamente (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
- Se soffre di una malattia del cuore (sindrome congenita del QT lungo con una storia di aritmie cardiache).
- Se manifesta impossibilità a stare fermo e/o seduto, irrequietezza e agitazione (acatasia); il medico potrá decidere di modificare la terapia.
- Se manifesta sonnolenza.
- Se manifesta un abbassamento della pressione del sangue passando dalla posizione seduta a in piedi.
- Se ha elevati livelli di prolattina, un ormone, nel sangue.
- Se il suo fegato o i suoi reni non funzionano bene (insufficienza epatica e/o renale).
- Se sa di avere un'attivitá ridotta o intermedia di un enzima chiamato CYP2D6 perché il medico potrebbe prescriverle una dose differente.

Test di laboratorio
Se deve sottoporsi ad analisi del sangue, informi il personale di laboratorio che sta assumendo XENAZINA.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili studi clinici adeguatamente controllati nei bambini e negli adolescenti, pertanto non possono essere fornite specifiche raccomandazioni sull'uso di Xenazina in questa popolazione.

Altri medicinali e XENAZINA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- fluoxetina, paroxetina, duloxetina, o sertralina, medicinali per trattare la depressione;
- chinidina o amiodarone, medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore;
- terbinafina, medicinale per trattare le infezioni causate da funghi.

Il medico potrebbe modificare la dose di tetrabenazina.

Informi inoltre il medico:

- Se sta assumendo levodopa, un medicinale per trattare la Malattia di Parkinson.
- Se sta assumendo IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi), medicinali per trattare la depressione. Lasci trascorrere almeno 14 giorni tra la sospensione di un uno di questi farmaci e l'inizio del trattamento con tetrabenazina.
- Se sta assumendo antagonisti dopaminergici, medicinali per trattare i disturbi mentali.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta assumendo farmaci antiipertensivi e beta bloccanti, medicinali per trattare la pressione sanguigna alta. Potrebbe manifestare un abbassamento della pressione del sangue passando dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica).
- Se sta assumendo neurolettici, ipnotici e oppiacei, medicinali per trattare i disturbi mentali, l'insonnia e il dolore.
- Se sta assumendo antibiotici (es. gatifloxacina, moxifloxacina), per trattare le infezioni.
- Se sta assumendo farmaci antiaritmici di classe IA e III (es. chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo), per trattare i disturbi del ritmo del cuore.
- Se sta assumendo reserpina, un medicinale per trattare la pressione del sangue alta o i disturbi mentali. L'uso concomitante di tetrabenazina e reserpina è controindicato.
- Se sta assumendo digossina, un medicinale per trattare le malattie del cuore.
- Se sta assumendo antidepressivi triciclici, medicinali per trattare i disturbi mentali come la depressione.
- Se sta assumendo difenilidantoina, un medicinale per trattare l'epilessia, poiché potrebbe contrastare gli effetti della tetrabenazina sul movimento.

XENAZINA con alcol

Se assume XENAZINA con alcol, si potrebbero manifestare effetti sedativi aggiuntivi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Tetrabenazina **non** deve essere usata durante la gravidanza ed in donne in età fertile che non usano contraccettivi.

Allattamento
Tetrabenazina **non** deve essere usata durante l'allattamento al seno.

Fertilitá
Studi condotti su animali con tetrabenazina non hanno evidenziato effetti sulla gravidanza o sulla sopravvivenza nell'utero.
È stato osservato un aumento della lunghezza del ciclo femminile ed un ritardo nella fertilitá.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Xenazina può alterare la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari, poiché causa sonnolenza.

XENAZINA contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere XENAZINA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

All'inizio del trattamento il medico aumenterà la dose lentamente nel giro di alcune settimane in modo da identificare il dosaggio da lei meglio tollerato e in grado di ridurre la malattia. Il medico aggiusterà il dosaggio fino a quando non raggiungerà la dose adatta per lei.
Se i sintomi non si risolvono né si riducono, il medico prenderà in considerazione l'interruzione della terapia con tetrabenazina.
Una volta stabilito un dosaggio, il medico lo rivaluterà periodicamente considerando le sue condizioni generali.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi del movimento associati a malattie del sistema nervoso centrale
Adulti
La dose raccomandata è 25 mg per 1-3 volte al giorno. Il medico potrebbe aumentare la dose giornaliera per adattarla alle sue condizioni.
Disturbi del movimento provocati dai farmaci per trattare i disturbi mentali
La dose raccomandata è 12,5 mg al giorno e successivamente il medico potrebbe aumentare gradualmente la dose in funzione della sua risposta al medicinale. Se non avesse beneficio oppure non riuscisse a tollerare gli effetti indesiderati, il medico interromperà la somministrazione.
Anziani
Se è anziano il medico le prescriverà dosi iniziali e di mantenimento ridotte. Potrebbe manifestare tremore, sensazione di rigidità, rallentamento dei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio.
Bambini e adolescenti
Non sono disponibili studi clinici adeguatamente controllati nei bambini e negli adolescenti, pertanto non possono essere fornite specifiche raccomandazioni sul dosaggio di Xenazina nella popolazione pediatrica.
Malattia dei reni (danno renale)
Se soffre di una malattia dei reni il medico le farà iniziare il trattamento con metà della dose impiegata nell'adulto (12,5 mg al giorno, pari a mezza compressa), e aggiusterà la dose fino a quando non raggiungerà quella adatta per lei.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più XENAZINA di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Xenazina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se manifestasse:
- problemi di movimento causati da gravi contrazioni dei muscoli (distonia acuta),
- occhi in posizione fissa (crisi oculogira),
- nausea, vomito, diarrea, sonnolenza,
- sudorazione,
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- confusione,
- allucinazioni,
- abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia),
- sedazione,
- arrossamento (rubor),
- tremore

INTERROMPA la terapia con tetrabenazina e si rivolga al medico, che la monitorerà attentamente e tratterà i sintomi.

Se dimentica di prendere XENAZINA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con XENAZINA

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifestasse una malattia chiamata Sindrome Neurolettica Maligna, caratterizzata da febbre, rigiditá muscolare, alterazioni dello stato mentale, frequenza cardiaca o pressione del sangue alterata, aumento del numero dei battiti del cuore, sudorazione e problemi del ritmo del cuore, alterazioni degli esami del sangue (elevati livelli di creatinina fosfochinasi), presenza di una sostanza nelle urine (mioglobinuria), dolori muscolari e malattia del rene, **INTERROMPA** immediatamente il trattamento e si rivolga al medico, che inizierà una terapia adeguata.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

molto comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- depressione
- sonnolenza
- rigidità muscolare, movimenti rallentati, problemi di equilibrio (parkinsonismo)
- tremori
- eccesso di salivazione

comune (possono interessare più di 1 persona su 100)

- agitazione
- ansia
- insonnia
- confusione

molto raro (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

- infiammazione dei polmoni (polmonite lobale)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi, un tipo di cellule del sangue (leucopenia)
- appetito ridotto
- perdita di acqua dall'organismo (disidratazione)
- aggressività, collera
- comportamento suicida
- sindrome neurolettica maligna
- occhi in posizione fissa (crisi oculogira)
- sensibilità alla luce (fotofobia)
- eruzione della pelle
- prurito
- orticaria
- perdita di peso
- caduta

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- disorientamento
- nervosismo, irrequietezza
- alterazione del sonno
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- incapacità a stare fermi (acatisia)
- problemi di movimento causati da gravi contrazioni dei muscoli (distonia)
- perdita della memoria
- capogiri
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia)
- abbassamento della pressione sanguigna passando dalla posizione da seduta a in piedi (ipotensione posturale)
- grave innalzamento della pressione del sangue (crisi ipertensiva)
- difficoltà a digerire (disfagia), nausea, vomito
- dolore alla bocca dello stomaco, diarrea, costipazione (stipsi), bocca secca
- sudorazione aumentata (iperidrosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- ciclo mestruale irregolare
- affaticamento, debolezza (astenia)
- abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XENAZINA

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XENAZINA

- Il principio attivo è tetrabenazina 25 mg
- Gli altri componenti sono amido, **lattosio** (vedere paragrafo 2. XENAZINA contiene lattosio), talco, magnesio stearato, ossido di ferro giallo E172.

Descrizione dell'aspetto di XENAZINA e contenuto della confezione

XENAZINA si presenta sotto forma di compresse gialle, divisibili.
È disponibile in un contenitore in plastica contenente 112 compresse divisibili da 25 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pharmaswiss Ceska republika S.R.O, Jankovcova 1559/2C, 17000 – Praga (Repubblica Ceca).

Produttore

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122 Parma
Recipharm Fontaine, Rue des Prés Potets – 21121 – Fontaine les Dijon – Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).