Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tetrabenazina SUN 12,5 mg compresse
Tetrabenazina SUN 25 mg compresse

Tetrabenazina

Medicinale equivalente (solo per il dosaggio 25 mg)

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 Tetrabenazina SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tetrabenazina SUN
3. Come prendere Tetrabenazina SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Tetrabenazina SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tetrabenazina SUN e a cosa serve?

Tetrabenazina SUN appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati nel trattamento dei disordini del sistema nervoso.
Tetrabenazina SUN è usata nel trattamento dei disturbi che causano movimenti incontrollabili, spasmodici, irregolari (disturbi motori ipercinetici associati alla Corea di Huntington).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tetrabenazina SUN?

Non prenda Tetrabenazina SUN
- se è allergico (ipersensibile) alla tetrabenazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo reserpina (medicinale usato per il controllo della pressione alta e per il trattamento degli stati psicotici);
- se utilizza gli inibitori delle MAO (medicinali per il trattamento della depressione);
- se soffre di sintomi Parkinson-simili;
- se le è stata diagnosticata la depressione e questa non è stata trattata o è stata trattata difficilmente;
- se ha istinti suicidi (tendenza al suicidio);
- se sta allattando al seno;
- se è affetto da feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale);
- se è affetto da tumori pro-lattina dipendenti, come ad esempio cancro al seno o all'ipofisi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tetrabenazina SUN:
- se sa di avere un'attività ridotta o intermedia di un enzima chiamato CYP2D6 perché il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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

potrebbe prescriverle una dose differente;
- se soffre di problemi al fegato da lievi a gravi;
- se soffre di una malattia del cuore chiamata sindrome congenita del QT lungo o se ha, o ha avuto problemi di aritmie cardiache;
- se inizia ad avere cambiamenti mentali come confusione o allucinazioni, o manifesta rigidità nei muscoli e febbre, può sviluppare una condizione chiamata Sindrome Neurolettica Maligna. Se ha questi sintomi si prega di contattare immediatamente il medico.

Altri medicinali e Tetrabenazina SUN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assunzione di altri medicinali
Non assuma Tetrabenazina SUN con reserpina.
Il trattamento con gli inibitori delle MAO deve essere interrotto 14 giorni prima dell'inizio del trattamento con Tetrabenazina SUN, e gli inibitori delle MAO non devono essere utilizzati fino a 14 giorni dopo la sospensione del trattamento con Tetrabenazina SUN.

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di assumere Tetrabenazina SUN insieme a:
- levodopa (un medicinale usato per il trattamento del Parkinson);
- alcuni antidepressivi, oppioidi, beta-bloccanti, farmaci antipertensivi (medicinali utilizzati per la cura della pressione alta), ipnotici e neurolettici (medicinali per il trattamento di disturbi psicotici);
- inibitori del CYP2D6 (ad esempio fluoxetina, paroxetina, terbinafina, moclobemide e chinidina). L'utilizzo di questi con tetrabenazina può causare aumento delle concentrazioni plasmatiche del metabolita attivo diidrotetrabenazina; per questo motivo devono essere combinati con cautela. Può essere necessaria una riduzione della dose di tetrabenazina;
- farmaci noti per prolungare l'intervallo QTc nell'ECG, tra cui alcuni farmaci utilizzati per trattare le condizioni di salute mentale (neurolettici), alcuni antibiotici (ad esempio gatifloxacina, moxifloxacina) e alcuni farmaci utilizzati per il trattamento di problemi del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo).

Tetrabenazina SUN con alcol
Bere alcol mentre sta assumendo Tetrabenazina SUN può comportare anormali effetti sedativi.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il medico deciderà dopo la valutazione di tutti i rischi ed i benefici, se può assumere Tetrabenazina SUN durante la gravidanza.
Tetrabenazina SUN non deve essere assunta durante l'allattamento al seno. Se il trattamento con tetrabenazina è necessario, l'allattamento deve essere interrotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tetrabenazina SUN può alterare la capacità di guida o di utilizzo di macchinari, poiché può causare sonnolenza.

Tetrabenazina SUN contiene lattosio
Tetrabenazina SUN compresse contiene lattosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Tetrabenazina SUN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).

dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg da una a tre volte al giorno. Questa può essere aumentata di 12,5 mg ogni tre o quattro giorni a seconda della risposta al trattamento.

La dose massima giornaliera è di otto compresse da 25 mg o sedici compresse da 12,5 mg (per un totale di 200 mg).
Se ha preso la dose massima per un periodo di sette giorni e la sua condizione non è migliorata, è improbabile che il medicinale sarà di beneficio per lei.

Assumere le compresse con acqua o altra bevanda non alcolica.

Uso nei pazienti anziani
Il dosaggio standard è stato somministrato a pazienti anziani senza apparenti effetti negativi. Reazioni avverse Parkinson-simili sono abbastanza comuni in questi pazienti.

Uso nei bambini
Il trattamento non è raccomandato nei bambini.

Pazienti con disturbi al fegato
Pazienti con lievi o moderati disturbi epatici devono iniziare la terapia con 12,5 mg al giorno. Nei pazienti con disturbi epatici gravi è necessaria un'ulteriore cautela.

Pazienti con disturbi renali
Non è raccomandato l'utilizzo di Tetrabenazina SUN in questo gruppo di pazienti.

Se prende più Tetrabenazina SUN di quanto deve
Se prende più Tetrabenazina SUN di quanto deve, potrebbe sviluppare sonnolenza, sudorazione, pressione sanguigna bassa e temperatura corporea estremamente bassa (ipotermia). In questi casi rivolgersi immediatamente al proprio medico o al farmacista. Il medico curerà i sintomi.

Se dimentica di prendere Tetrabenazina SUN
Se dimentica una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Quindi continui con la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Tetrabenazina SUN
Non smetta di prendere Tetrabenazina SUN senza consultare prima il suo medico. Dopo la sospensione improvvisa di tetrabenazina è stata descritta una Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati "Raro").

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- sonnolenza (con dosi elevate)
- depressione
- sindrome Parkinson-simile (movimenti incontrollati di mani, braccia, gambe e testa, con dosi elevate).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- confusione
- ansia
- insonnia
- pressione del sangue bassa
- disfagia (difficoltà a deglutire)
- nausea
- vomito
- diarrea
- costipazione
- disfunzione del sistema autonomo (sudorazione e fluttuazione della pressione sanguigna).

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
- cambiamenti mentali come confusione o allucinazioni
- rigidità muscolare
- febbre.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- una condizione chiamata Sindrome Neurolettica Maligna (SNM).
  Se inizia ad avere cambiamenti mentali come confusione o allucinazioni, o rigidità muscolare e febbre, può aver sviluppato una condizione chiamata Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). SNM è stata descritta dopo la sospensione improvvisa di tetrabenazina.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- danno muscolare.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disorientamento
- nervosismo
- problemi di coordinamento
- spasmi muscolari incontrollabili e talvolta dolorosi (distonia)
- sensazione di impossibilità a stare seduti o immobili (acatisia)
- vertigini
- perdita di memoria
- frequenza cardiaca rallentata
- mal di stomaco
- bocca secca
- aumento dell'appetito
- aumento di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tetrabenazina SUN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 Tetrabenazina SUN

Tetrabenazina SUN 12,5 mg compresse
- Il principio attivo è tetrabenazina. Ogni compressa contiene 12,5 mg di tetrabenazina.
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, amido di mais, sodio amido glicolato, talco, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Tetrabenazina SUN 25 mg compresse
- Il principio attivo è tetrabenazina. Ogni compressa contiene 25 mg di tetrabenazina.
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, amido di mais, sodio amido glicolato, ferro ossido giallo (E172), talco, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Tetrabenazina SUN e contenuto della confezione

Tetrabenazina SUN 12,5 mg compresse: questo medicinale si presenta come compresse di colore da bianco a biancastro, tonde, piatte e con bordo smussato, non rivestite con inciso "1" su un lato e lisce sull'altro lato.

Tetrabenazina SUN 25 mg compresse: questo medicinale si presenta come compresse di colore giallo, tonde, piatte e con bordo smussato, non rivestite con inciso "179" su un lato e con linea d'incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Tetrabenazina SUN è disponibile in contenitore di plastica contenente 112 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH - Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Tetrabenazin-neuraxpharm 12,5 mg/ 25 mg Tabletten
Italia:	Tetrabenazina SUN 12,5 mg/ 25 mg compresse
Paesi Bassi:	Tetrabenazine SUN 12,5 mg/ 25 mg tabletten
Spagna:	Tetrabenazina SUN 12,5 mg comprimidos/ 25 mg comprimidos EFG
Regno Unito:	Tetrabenazine 12.5 mg/ 25 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).