

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Tetmodis, 25 mg tabletid Tetrabensiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Tetmodis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tetmodis'e võtmist
3. Kuidas Tetmodis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tetmodis't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON TETMODIS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tetmodis on ravim, mis kuulub ravimite gruppi, millega ravitakse närvisüsteemi haigusi. Tetmodis't kasutatakse sellise haiguse raviks, mis põhjustab tõmblevaid, ebaregulaarseid, kontrollimatuid liigutusi (Huntingtoni tõvega kaasuvad hüperkineetilised motoorikahäired).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TETMODIS'E VÕTMIST

Ärge võtke Tetmodis't

- kui te olete allergiline (ülitundlik) tetrabensiini või Tetmodis'e mõne koostisosa suhtes.
- kui te kasutate reserpiini (see on ravim, millega ravitakse kõrget vererõhku ja teatud psüühikahäireid).
- kui te kasutate monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (depressiooniravimid).
- kui teil esinevad Parkinsoni tõve sarnased sümptomid.
- kui teil on depressioon.
- kui te imetate last rinnaga.
- kui teil on feokromotsütoom (neerupealise kasvaja).
- kui teil on prolaktiinsõltuv kasvaja, nt ajuripatsi- või rinnanäärmevähk.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Tetmodis

- kui teil on kerged kuni rasked maksafunktsiooni häired.
- kui teil on südameprobleemid, mida teatakse kui pika QT-intervalli sündroomi või kui teil on või on olnud südame rütmihäireid.
- kui teil hakkavad ilmnema psüühikahäired, nt segasus või hallutsinatsioonid, või tunnete lihaskramppe ja kehatemperatuur tõuseb, võib teil tekkida seisund, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. Kui te täheldate endal neid sümptome, võtke koheselt arstiga ühendust.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Olge väga ettevaatlik, kui te võtate Tetmodis'ega samal ajal levodopat (see on Parkinsoni tõve ravim). Ärge võtke Tetmodis't koos reserpiiniga. Ravi MAO-inhibiitoritega tuleb lõpetada 14 päeva enne ravi alustamist tetrabensiiniga.

Seda ravimit ei soovitata võtta koos teatud tüüpi antidepressantide, alkoholi, opioidide, beeta-adrenoblokaatorite, antihüpertensiivsete ravimite (kõrgvererõhutõve ravimid), uinutite ja neuroleptikumidega (psüühikahäirete ravimid).

CYP2D6 inhibiitorid (nt fluoksetiin, paroksetiin, terbinafiin, moklobemiid ja kinidiin) võivad koostoime tulemusel suurendada plasmas aktiivse metaboliidi dihidrotetrabensiini kontsentratsiooni, mistõttu tohib neid kombineerida ainult ettevaatusega. Vajalik võib olla tetrabensiini annuse vähendamine.

Olge eriti ettevaatlik, kui te kasutate Tetmodis't koos ravimitega, mis teadaolevalt pikendavad QTc-intervalli EKG-s, siia kuuluvad mõned ravimid, millega ravitakse psüühikahäireid (neuroleptikumid), teatud antibiootikumid (nt gatifloksatsiin, moksifloksatsiin) ja mõned südame rütmihäirete ravimid kasutatavad ravimid (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon, sotalool).

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab pärast kõikide riskide ja kasude läbikaalumist, kas te tohite Tetmodis't raseduse ajal võtta. Tetmodis't ei tohi võtta rinnaga toitvad naised.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tetmodis võib põhjustada uimasust ning seetõttu mõjutada erineval tasemel, sõltuvalt teie annusest ja individuaalsest tundlikkusest, teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate Tetmodis'e koostisainete suhtes

Need tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

3. KUIDAS TETMODIS'T VÕTTA

Võtke Tetmodis't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Huntingtoni tõbi

Soovitav algannus on pool tabletti (12,5 mg) 1...3 korda päevas. Seda annust võib iga 3...4 päeva järel poole tableti kaupa suurendada kuni täheldatakse optimaalset toimet või kuni tekivad talumatuse nähud (sedatsioon, Parkinsonism, depressioon).

Maksimaalne annus on 8 tabletti (200 mg) ööpäevas.

Kui te olete maksimaalset annust võtnud seitsme päeva jooksul ja teie seisund ei ole paranenud, on tõenäoline, et see ravim teie raviks ei sobi.

Eakad

Eakatele on tavalisi annuseid manustatud ilma eriliste kõrvalnähtudeta. Siiski on Parkinsoni tõve sarnased sümptomid sagedased.

Lapsed

Laste ravi ei ole soovitatav.

Maksafunktsioonihäirega patsiendid

Kerge kuni mõõduka maksafunktsioonihäirega patsiendid peaksid alustama ravi poole tabletiga üks kord päevas. Raske maksafunktsioonihäirega patsientidel on vajalik täiendav ettevaatus.

Neerufunktsioonihäirega patsiendid

Tetmodis't ei soovitata nendel patsientidel kasutada.

Neelake tablett(id) veega või muu mitte-alkohoolse joogiga alla.

Kui te võtate Tetmodis't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Tetmodis't rohkem kui peaks, tekib teil uimasus, higistamine, vererõhu langus ja kehatemperatuuri langus väga madalale tasemele (hüpotermia). Arst ravib neid sümptomeid.

Kui te unustate Tetmodis't võtta

Ärge kunagi võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Selle asemel jätkake ravimi võtmist järgmisest korrast nagu tavaliselt.

Kui te lõpetate Tetmodis'e võtmise

Ärge lõpetage Tetmodis'e võtmist, välja arvatud juhul, kui arst on seda teile öelnud. Pärast tetrabensiin-ravi järsku lõpetamist on kirjeldatud maliigse neuroleptilise sündroomi esinemist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Tetmodis põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevad kõrvaltoimed on klassifitseeritud organsüsteemide ja esinemissageduse järgi:

Väga sage:	esineb enam kui kasutajal 10-st
Sage:	esineb 1...10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	esineb 1...10 kasutajal 1000-st
Harv:	esineb 1...10 kasutajal 10000-st
Väga harv:	esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
Teadmata:	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Väga sage:

Uimasus (suurte annuste võtmise korral), depressioon, Parkinsoni tõve sarnased sümptomid (käte, jalgade ja pea kontrollimatud liigutused, suurte annuste võtmisel).

Sage:

Segasus, ärevus, unetus, madal vererõhk, düsfaagia (raskused neelamisel), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus.

Aeg-ajalt:

Psüühikahäired, nagu segasus või hallutsinatsioonid, lihaste jäikus, palavik, autonoomsed häired.

Harv:

Maliigne neuroleptiline sündroom (neuroloogiline häire).

Väga harv:

Skeletilihaste kahjustus.

Järgmiste kõrvaltoimete puhul ei ole olemasolevate andmete alusel nende esinemissagedust võimalik hinnata:

Desorienteeritus, närvilisus, ataksia, akatiisia, düstoonia, peeringlus, amneesia, bradükardia, valu ülakõhus, suukuivus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS TETMODIS'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Tetmodis't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud purgile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Tetmodis sisaldab

- Toimeaine on tetrabenasiin. Iga tablett sisaldab 25 mg tetrabenasiini.
- Abiained on preželatiniseeritud maisitärklis, laktoosmonohüdraat, talk, kollane raudoksiid E172, magneesiumstearaat.

Kuidas Tetmodis välja näeb ja pakendi sisu

Kollane, ümmargune, lame tablett, poolitusjoonega ühel poolel, valges tabletipurgis 112 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstrasse 91/II f
1160 Wien
Austria

Tootja

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstrasse 91/II f
1160 Wien
Austria

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgia:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulgaaria:	ТЕТМОДИС 25 mg таблетки
Tšehhi Vabariik:	Tetmodis 25 mg tablety
Taani:	Tetmodis 25 mg tabletter
Eesti:	Tetmodis 25 mg tablett
Soome:	Tetmodis 25 mg taletti
Prantsusmaa:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Saksamaa:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Kreeka:	Tetmodis 25 mg δισκία
Ungari:	Motetis 25 mg tableta
Iirimaa:	Tetmodis 25 mg tablets
Itaalia:	Tetmodis compresse da 25 mg
Läti:	Tetmodis 25 mg tabletes
Leedu:	Tetmodis 25 mg tabletės
Holland:	Tetmodis 25 mg tabletten
Poola:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Rumeenia:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Slovakkia:	Tetmodis 25 mg tableta
Sloveenia:	Tetmodis 25 mg tablete
Hispaania:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Rootsi:	Tetmodis 25 mg tablett
Ühendkuningriik:	Tetmodis 25 mg tablets

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015