

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Tetrabenazine Walter Ritter 25 mg Tabletten

tetrabenazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind - siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tetrabenazine Walter Ritter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tetrabenazine Walter Ritter beachten?
3. Wie ist Tetrabenazine Walter Ritter einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetrabenazine Walter Ritter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Tetrabenazine Walter Ritter und wofür wird es angewendet?

Tetrabenazine Walter Ritter gehört zu einer Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Tetrabenazine Walter Ritter wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die ruckartige, unregelmäßige, unkontrollierbare Bewegungen verursachen (hyperkinetische Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tetrabenazine Walter Ritter beachten?

**Tetrabenazine Walter Ritter darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tetrabenazin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tetrabenazine Walter Ritter sind (aufgelistet im Abschnitt 6).
- wenn Sie Reserpin einnehmen (Arzneimittel zur Senkung von hohem Blutdruck und zur Behandlung psychotischer Zustände).
- wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie an Parkinson-ähnlichen Symptomen leiden.
- wenn Sie eine Depression haben.
- wenn Sie Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (Tumor der Nebenniere).
- wenn Sie einen vom Hormon Prolaktin abhängigen Tumor haben, z.B. Brustkrebs oder einen Tumor der Hirnanhangdrüse.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tetrabenazine Walter Ritter einnehmen

- wenn Sie Zittern in den Händen und ruckartige Bewegungen in Armen und Beinen (sogenannte Parkinson-Krankheit) hatten oder haben.
- wenn Sie erhöhte Spiegel von Prolaktin (Hyperprolaktinämie) im Blut haben.
- wenn Sie beim Aufstehen oder Strecken zu plötzlichem Blutdruckabfall neigen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein Enzym, das sogenannte CYP2D6, nur langsam oder eingeschränkt verstoffwechseln, da für Sie möglicherweise eine andere Dosis anzuwenden ist.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, dem sogenannten Long-QT-Syndrom leiden oder wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben oder hatten
- wenn Sie psychische Veränderungen bei sich bemerken wie Verwirrtheit oder Halluzinationen, oder wenn Sie Muskelsteifheit und Fieber haben, kann es sich um das sogenannte maligne neuroleptische Syndrom handeln. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie beginnen unangenehme Gefühle, innere Unruhe, einen unwiderstehlichen Drang sich zu bewegen, oder Störungen bei der Koordination von Bewegungen zu entwickeln.
- Beachten Sie bitte, dass Tetrabenazin, der Wirkstoff in Tetrabenazine Walter Ritter, an melaninhaltige Gewebe bindet, was möglicherweise Ihre Augen beeinträchtigen kann.

### **Kinder**

Tetrabenazine Walter Ritter wird für Kinder nicht empfohlen.

### **Einnahme von Tetrabenazine Walter Ritter zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie Tetrabenazine Walter Ritter zusammen mit Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) einnehmen.

Sie dürfen Tetrabenazine Walter Ritter nicht zusammen mit Reserpin einnehmen.

Eine Behandlung mit MAO-Hemmern muss 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Tetrabenazin beendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit bestimmten Arten von Antidepressiva, mit Alkohol, Opioiden, Betablockern, antihypertensiven Arzneimitteln (Medikamente gegen hohen Blutdruck), Schlafmitteln oder Neuroleptika (Medikamente zur Behandlung psychotischer Störungen) wird nicht empfohlen.

Arzneimittel, welche CYP2D6 hemmen (z.B. Fluoxetin, Paroxetin, Terbinafin, Moclobemid und Chinidin), können die Plasmaspiegel des wirksamen Zwischenproduktes Dihydrotetrabenazin erhöhen. Wenn Sie ein solches Arzneimittel nehmen, kann eine Verminderung der Tetrabenazin-Dosis erforderlich sein.

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie Tetrabenazine Walter Ritter zusammen mit Medikamenten anwenden, die das QT-Intervall im EKG verlängern, insbesondere Arzneimittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), bestimmte Antibiotika (z.B. Gatifloxacin, Moxifloxacin) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol).

### **Einnahme von Tetrabenazine Walter Ritter zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Alkoholkonsum während der Einnahme von Tetrabenazine Walter Ritter kann Sie ungewöhnlich schläfrig machen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Tetrabenazine Walter Ritter darf von schwangeren oder stillenden Frauen nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Tetrabenazine Walter Ritter kann Benommenheit verursachen und deshalb Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen je nach eingenommener Dosis und Ihrer persönlichen Empfindlichkeit in unterschiedlichem Maße beeinträchtigen.

### **Tetrabenazine Walter Ritter enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tetrabenazine Walter Ritter daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Tetrabenazine Walter Ritter einzunehmen?**

Nehmen Sie Tetrabenazine Walter Ritter immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Tablette(n) mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk.

#### Erwachsene

##### *Chorea Huntington*

Die empfohlene Anfangsdosis ist 1/2 Tablette (12,5 mg) ein- bis dreimal täglich. Die Dosis kann alle drei oder vier Tage um 1/2 Tablette gesteigert werden, bis die optimale Wirkung erreicht ist oder Unverträglichkeitserscheinungen (unerwünscht starke Beruhigung, Parkinson-artiges Syndrom, Depression) auftreten.

Die Tageshöchstdosis beträgt 8 Tabletten (200 mg) pro Tag.

Wenn Sie die Höchstdosis über einen Zeitraum von sieben Tagen eingenommen haben und sich Ihr Zustand nicht gebessert hat, ist es unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel für Sie von Nutzen ist.

#### Ältere Patienten

Ältere Patienten erhielten die Standarddosierung, ohne dass Nebenwirkungen erkennbar waren. Jedoch treten häufig Parkinson-artige Nebenwirkungen auf.

#### Kinder

Die Behandlung von Kindern wird nicht empfohlen.

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Die Anwendung von Tetrabenazine Walter Ritter in dieser Patientengruppe wird nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tetrabenazine Walter Ritter eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Tetrabenazine Walter Ritter eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu Benommenheit, Schwitzen, niedrigem Blutdruck und stark erniedrigter Körpertemperatur (Hypothermie) kommen. Ihr Arzt wird diese Beschwerden behandeln.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetrabenazine Walter Ritter eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Tetrabenazine Walter Ritter vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tetrabenazine Walter Ritter abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Tetrabenazine Walter Ritter nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Nach plötzlichem Absetzen von Tetrabenazin wurde das Auftreten eines Malignen Neuroleptischen Syndroms beobachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Tetrabenazine Walter Ritter Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Die Nebenwirkungen sind im Folgenden in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit aufgeführt:**

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Benommenheit (bei höheren Dosierungen), Depression, Parkinson-artiges Syndrom (unkontrollierbare Bewegungen von Händen, Armen, Beinen und Kopf; bei höheren Dosierungen)

##### Häufig (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):

Verwirrtheit, Angstzustände, Schlaflosigkeit, niedriger Blutdruck, Dysphagie (Schluckstörungen). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung

##### Gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1000 Behandelten betreffen):

Veränderungen des Geisteszustands wie Verwirrtheit oder Halluzinationen, Muskelsteifheit, Fieber

##### Selten (kann 1 bis 10 von 10000 Behandelten betreffen):

Eine neurologische Erkrankung namens Malignes Neuroleptisches Syndrom (MNS): wenn Sie psychische Veränderungen bei sich bemerken wie Verwirrtheit und Halluzinationen, oder Muskelsteifigkeit und Fieber haben, entwickeln Sie möglicherweise das sogenannte Maligne Neuroleptische Syndrom.

##### Sehr selten (kann 1 bis 10 von 10000 Behandelten betreffen):

Schädigung der Skelettmuskulatur

##### Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (Häufigkeit unbekannt):

Orientierungslosigkeit, Nervosität, Störung der Bewegungsabläufe, Unfähigkeit ruhig zu sitzen oder stehen, Dystonie unwillkürliche Muskelkrämpfe (Dystonia), Schwindel, Gedächtnisverlust, langsamer Herzschlag, Schwindel beim plötzlichen Aufstehen, Magenschmerzen, Mundtrockenheit, niedrige Körpertemperatur

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
www.afmps.be  
Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tetrabenazine Walter Ritter aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenbehältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tetrabenazine Walter Ritter enthält**

- Der Wirkstoff ist Tetrabenazin.  
1 Tablette enthält 25 mg Tetrabenazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Magnesiumstearat.

### **Wie Tetrabenazine Walter Ritter aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „TE25“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in einem weißen Tablettenbehältnis mit Schraubdeckel, das 112 Tabletten enthält.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Walter Ritter GmbH + Co. KG  
Spaldingstraße 110 B  
20097 Hamburg  
Deutschland

#### Hersteller:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wien  
Österreich

**Zulassungsnummern:** BE376555

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Tetrabenazine Walter Ritter 25 mg tabletten
Bulgarien:	Tetmodis 25 mg таблетки
Dänemark:	Tetmodis 25 mg tabletter
Deutschland:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Estland:	Tetmodis 25 mg tablett
Finnland:	Tetmodis 25 mg taletti
Frankreich:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Griechenland:	Tetmodis 25 mg δισκία
Irland:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Kroatien:	Tetmodis 25 mg tablete
Lettland:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litauen:	Tetmodis 25 mg tabletés
Niederlande:	Tetmodis 25 mg tabletten
Norwegen:	Tetmodis 25 mg tabletter
Österreich:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Polen:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg
Rumänien:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Schweden:	Tetmodis 25 mg tablett
Slowakei:	Tetmodis 25 mg tableta
Slowenien:	Tetmodis 25 mg tablete
Spanien:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Tschechische Republik:	Tetmodis
Ungarn:	Motetis 25 mg tableta
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Tetrabenazine 25 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.**