

**Notice : information de l'utilisateur**  
**TETRABENAZINE AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS 25 mg, comprimé sécable**

Tétrabénazine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals
3. Comment prendre Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. Qu'est-ce que Tetrabenazine aop orphan pharmaceuticals et dans quel cas est-il utilisé ?**

Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals est un médicament appartenant au groupe des médicaments utilisés dans le traitement des affections du système nerveux.

Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals est utilisé dans le traitement des maladies à l'origine de mouvements saccadés, irréguliers et incontrôlables (troubles hyperkinétiques accompagnés de la chorée de Huntington).

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tetrabenazine aop orphan pharmaceuticals ?**

**Ne prenez jamais Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals:**

- si vous êtes allergique à la tétrabénazine ou à l'un des autres composants contenus dans Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals mentionnés à la rubrique 6,
- si vous prenez de la réserpine (médicament destiné à contrôler l'hypertension et à traiter les états psychotiques),
- si vous prenez un médicament appartenant à la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (médicament traitant la dépression),
- en cas d'insuffisance hépatique,
- si vous présentez des symptômes parkinsoniens,
- si vous souffrez de dépression,
- si vous songez à vous faire du mal ou à mettre fin à vos jours,
- si vous allaitez,
- si vous avez un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale),
- si vous avez des tumeurs prolactino-dépendantes, par ex. tumeur de l'hypophyse ou cancer du sein.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals

- si vous avez déjà présenté des tremblements au niveau des mains et des mouvements anormaux des bras et des jambes connus sous le nom de parkinsonisme,
- si vous présentez des taux élevés de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie),
- si vous êtes sujet (-te) aux chutes brutales de la pression artérielle lorsque vous vous mettez debout ou que vous vous étirez,
- si vous êtes métaboliseur lent ou intermédiaire du CYP2D6, car une dose différente pourrait être appropriée pour vous,
- si vous avez une anomalie cardiaque appelée syndrome du QT long ou si vous avez eu des troubles du rythme cardiaque,
- si vous présentez un changement d'état mental (confusion, hallucinations), ou une rigidité musculaire et une hausse de température, vous développez peut être un syndrome malin des neuroleptiques. Si vous présentez ces symptômes, vous devez avertir votre médecin immédiatement,
- si vous commencez à ressentir des sensations désagréables de nervosité intérieure, un besoin impérieux d'être en mouvement permanent ou des troubles de la coordination des mouvements,
- veuillez noter que Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals se lie aux tissus contenant de la mélanine, ce qui pourrait avoir un impact sur vos yeux.

### **Enfants**

Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals n'est pas recommandé chez l'enfant.

### **Autres médicaments et Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

**Faites attention si vous utilisez Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals avec la lévodopa** (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson).

N'utilisez jamais Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals en association avec la réserpine.

Les traitements par IMAO doivent être arrêtés 14 jours avant que ne démarre le traitement par tétrabénazine.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament en association avec certains types d'antidépresseurs, de l'alcool, des opiacés, des bêta-bloquants, des antihypertenseurs (médicaments pour traiter l'hypertension), des hypnotiques et des neuroleptiques (médicaments pour traiter les troubles psychotiques).

Les médicaments qui sont des inhibiteurs du CYP2D6 (par ex. fluoxétine, paroxétine, terbinafine, moclobémide et quinidine) peuvent entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques du métabolite actif, la dihydrotétrabénazine. Si vous prenez un de ces médicaments, vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible de Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals.

Faites attention si vous utilisez des médicaments qui prolongent l'intervalle QTc de l'ECG comme certains médicaments utilisés dans les traitements des troubles psychotiques (neuroleptiques), certains antibiotiques (gatifloxacine, moxifloxacine) et les médicaments pris pour traiter les troubles du rythme cardiaque (quinidine, procaïnamide, amiodarone, sotalol).

### **Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 2 avec des Aliments et de l'alcool**

La consommation d'alcool pendant un traitement par Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals peut vous rendre anormalement somnolent(e).

### **Grossesse et allaitement**

Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals peut causer une somnolence et donc modifier vos performances au volant et lors de l'utilisation de machines selon un degré qui varie en fonction de la dose administrée et de la sensibilité individuelle.

### **Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals contient du lactose**

Ces comprimés contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Tetrabenazine aop orphan pharmaceuticals ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Avalez le ou les comprimés entiers avec de l'eau ou une autre boisson non alcoolisée.

#### **Adultes**

##### **Chorée de Huntington**

La dose initiale recommandée est d'un demi-comprimé (12,5 mg) une à trois fois par jour. Elle peut être augmentée tous les trois à quatre jours d'un demi-comprimé jusqu'à l'obtention d'un effet optimal ou jusqu'à l'apparition d'effets indésirables (sédation, parkinsonisme, dépression).

La dose quotidienne maximale est de 8 comprimés (200 mg).

Si vous avez pris la dose maximale pendant sept jours consécutifs et n'avez pas constaté d'amélioration de votre état, il est peu probable que le médicament soit efficace pour vous.

#### **Sujets âgés**

La dose habituelle a été administrée à des patients âgés sans effets indésirables apparents. Cependant, les effets indésirables de type parkinsonisme sont fréquents.

#### **Utilisation chez les enfants**

Le traitement n'est pas recommandé chez l'enfant.

#### **Patient souffrant d'une affection du rein**

L'utilisation de Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals est déconseillée pour ce groupe de patients.

#### **Si vous avez pris plus de Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals que vous n'auriez dû, vous êtes susceptible de présenter une somnolence, une sudation, une hypotension et une hypothermie (température extrêmement basse du corps). Votre médecin traitera ces symptômes.

Si vous avez pris trop de Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals:**

Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez jamais la dose suivante pour compenser la dose que vous avez oubliée. Continuez simplement le traitement en prenant la dose suivante selon le schéma d'administration prescrit.

#### **Si vous arrêtez de prendre Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals:**

N'arrêtez pas la prise de Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals sauf si votre médecin vous l'a demandé. Un syndrome malin des neuroleptiques a été décrit après l'arrêt brutal de la tétrabénazine.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Les effets indésirables suivants sont classés selon leur fréquence :**

**Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10) :**

Somnolence (en cas de doses élevées), dépression, symptômes parkinsoniens (mouvements incontrôlables des mains, bras, jambes et de la tête en cas de doses élevées)

**Fréquent (peut toucher jusqu'à une personne sur 10) :**

Confusion, anxiété, insomnie, pression artérielle basse, dysphagie (difficulté à avaler), nausées, vomissements, diarrhée, constipation opiniâtre.

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à une personne sur 100) :**

Troubles mentaux tels que confusion, hallucinations, rigidité des muscles, fièvre.

**Rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000) :**

Affection dénommée syndrome malin des neuroleptiques : si vous commencez à présenter des troubles mentaux tels que confusion ou hallucinations, ou si une rigidité des muscles et une fièvre apparaissent, il est possible qu'un syndrome malin des neuroleptiques survienne.

**Très rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000) :**

Lésions des muscles.

Pour les effets indésirables suivants, la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

Désorientation, nervosité, problèmes de coordination des mouvements, sentiment de ne pouvoir rester tranquille en position assise ou debout (akathisie), spasmes musculaires incontrôlables (dystonie), vertige, troubles de la mémoire, ralentissement du rythme cardiaque, sensations vertigineuses en vous relevant rapidement d'une position assise ou couchée, douleur de l'estomac, sécheresse de la bouche, faible température corporelle.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Tetrabenazine aop orphan pharmaceuticals ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals**

**La substance active est:** la tétrabénazine.

Chaque comprimé contient 25 mg de tétrabénazine.

### **Les autres composants sont:**

Amidon de maïs pré-gélatinisé, lactose monohydrate, talc, oxyde de fer jaune (E172), stéarate de magnésium.

### **Aspect de Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé de couleur jaune, rond, plat avec une barre de cassure sur une face et l'inscription « TE25 » sur l'autre face. Il est disponible en flacons blancs à sécurité enfant de 112 comprimés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire**

**AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG**  
1160 VIENNE  
AUTRICHE

#### **Fabricant**

**AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG**  
1160 VIENNE  
AUTRICHE

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :** BE376555

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Belgique:	Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten
Bulgarie:	ТЕТМОДИС 25 mg таблетки
République tchèque:	Tetmodis
Danemark:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estonie:	Tetmodis 25 mg tablett
Finlande:	Tetmodis 25 mg taletti
France:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Allemagne:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Grèce:	Tetmodis 25 mg δισκία
Hongrie:	Motetis 25 mg tableta
Irlande:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Lettonie:	Tetmodis 25 mg tabletes
Lituanie:	Tetmodis 25 mg tabletės
Pays-Bas:	Tetmodis 25 mg tabletten
Pologne:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg

Roumanie:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Slovaquie:	Tetmodis 25 mg tableta
Slovénie:	Tetmodis 25 mg tablete
Espagne:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Suède:	Tetmodis 25 mg tablett
Royaume-Uni:	Tetrabenazine 25 mg tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2018.**