Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tetrabenazine Walter Ritter, 25 mg, tabletten

tetrabenazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben die dezelfde ziekteverschijnselen.
- Als u last krijgt van één van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan? Zie paragraaf 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tetrabenazine Walter Ritter en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tetrabenazine Walter Ritter gebruikt
3. Hoe neemt u Tetrabenazine Walter Ritter in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart Tetrabenazine Walter Ritter
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tetrabenazine Walter Ritter en waarvoor wordt dit middel gebruikt
Tetrabenazine Walter Ritter is een geneesmiddel dat behoort tot de groep geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van centraal zenuwstelselaandoeningen.
Tetrabenazine Walter Ritter wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen die krampachtige, onregelmatige, ongecontroleerde bewegingen (hyperkinetische bewegingsstoornissen bij de ziekte van Huntington) veroorzaken.

2. Waneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor tetrabenazine of voor één van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel(zie de lijst in paragraaf 6).
- als u reserpine gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk en psychotische aandoeningen).
- als u een medicijn gebruikt dat behoort tot de medicijnengroep monoamine oxidase (MAO)remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).
- als u een leveraandoening heeft.
- als u Parkinsonachtige symptomen heeft.
- als u last heeft van een depressie.
- als u gedachten heeft om uzelf iets aan te doen of zelfmoord te plegen
- als u borstvoeding geeft.
- als u een feochromocytoom heeft(een tumor van de bijnier).
- als u prolactine-afhankelijke tumoren heeft, bijv. tumoren van de hypofyse of borstkanker.

<u>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</u>
Neem contact op met uw huisarts of apotheker voordat u Tetrabenazine Walter Ritter gebruikt
- als u ooit last heeft gehad van trillingen in uw handen en spastische bewegingen van armen en benen, bekend als Parkinsonisme
- als u last heeft van hoge bloedspiegels van prolactine (Hyperprolactinemie)
- als u gevoelig bent voor een plotselinge val in uw bloeddruk als u opstaat of zich uitrekt
- als u weet dat u een trage of matige werking heeft van een enzym genaamd CYP2D6, omdat er dan mogelijk een andere dosering op u van toepassing is
- als u een hartaandoening heeft die bekend staat als het lange-QT-syndroom of als u

hartritmestoornissen heeft of heeft gehad
- als u psychische problemen krijgt zoals verwardheid of hallucinaties, of als zich bij u stijfheid in de spieren en een verhoogde temperatuur voordoen, kan het zijn dat zich bij u een aandoening ontwikkelt die het maligne antipsychoticasyndroom heet. Als u deze symptomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u onplezierige gevoelens krijgt van innerlijke onrust, een sterke aandrang voelt om constant te bewegen, of een verstoring waarneemt in de coördinatie van uw bewegingen
- neem ook in overweging dat Tetrabenazine Walter Ritter zich bindt aan weefsels die melanine bevatten, wat een effect kan hebben op uw ogen

Kinderen
Tetrabenazine Walter Ritter wordt niet aanbevolen voor kinderen

Andere geneesmiddelen en Tetrabenazine Walter Ritter
Gebruikt u naast Tetrabenazine Walter Ritter nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wees extra voorzichtig als u Tetrabenazine Walter Ritter samen met Levodopa (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) gebruikt.

Gebruik Tetrabenazine Walter Ritter niet samen met reserpine.

De behandeling met MAO-remmers dient te worden gestopt 14 dagen voor de behandeling met tetrabenazine wordt gestart.

Het gebruik van dit geneesmiddel samen met bepaalde soorten antidepressiva, alcohol, opioïden, bètablokkers, antihypertensiva (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk), hypnotica en antipsychotica (geneesmiddelen voor de behandeling van psychotische stoornissen) wordt afgeraden.

Medicijnen die remmers zijn van CYP2D6 (bijv. fluoxetine, paroxetine, terbinafine, moclobemide en kinidine) kunnen tot verhoogde plasmaconcentraties van de actieve metaboliet dihydrotetrabenazine leiden. Voorzichtigheid is daarom geboden wanneer deze geneesmiddelen gecombineerd worden met tetrabenazine. Als u een dergelijk medicijn gebruikt, dient uw dosering van Tetrabenazine Walter Ritter mogelijk te worden verlaagd.

U moet extra voorzichtig zijn als u Tetrabenazine Walter Ritter gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die erom bekend staan het hartritme te verstoren (het zgn. QTc-interval op een ECG te verlengen), inclusief sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om psychische aandoeningen te behandelen (antipsychotica), bepaalde antibiotica (bijv. gatifloxacine, moxifloxacine) en sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron, sotalol).

Tetrabenazine Walter Ritter met voedsel en alcohol
De consumptie van alcohol terwijl u Tetrabenazine Walter Ritter gebruikt kan er voor zorgen dat u zich abnormaal slaperig voelt.

Zwangerschap en borstvoeding
Tetrabenazine Walter Ritter dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, neem dan contact op met uw arts voordat u Tetrabenazine Walter Ritter gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tetrabenazine Walter Ritter kan slaperigheid veroorzaken en daardoor invloed hebben op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Deze invloed is variabel en is afhankelijk van de dosis en de individuele gevoeligheid.

Tetrabenazine Walter Ritter bevat lactose
Deze tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voor u dit product gebruikt.

3. Hoe neemt u middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Slik de tablet(ten) door met water of een andere niet-alcoholische drank.

Volwassenen
Ziekte van Huntington
De aanbevolen startdosis is een halve tablet (12,5 mg) een- tot driemaal daags. Dat kan elke drie of vier dagen verhoogd worden met een halve tablet tot een optimaal effect optreedt of tot verschijnselen van intolerantie (sedatie, Parkinsonisme, depressie) worden gezien.

De maximale dagelijkse dosis is 8 tabletten (200 mg) per dag.
Als u de maximumdosis gedurende een periode van zeven dagen heeft ingenomen en uw toestand is niet verbeterd, is het onwaarschijnlijk dat verdere behandeling met het geneesmiddel zinvol is voor u.

Ouderen
De standaarddosis werd toegediend bij ouderen zonder dat enige duidelijke bijwerkingen werden gezien. Parkinsonachtige effecten komen echter vaak voor.

Gebruik door kinderen
Gebruik door kinderen wordt niet aanbevolen.

Patiënten met een nieraandoening
Gebruik van Tetrabenazine Walter Ritter wordt niet aanbevolen bij deze patiëntengroep.

Als u te veel van Tetrabenazine Walter Ritter heeft ingenomen?
Als u te veel Tetrabenazine Walter Ritter heeft ingenomen, kunnen slaperigheid, zweten, lage bloeddruk en een extreem lage lichaamstemperatuur (hypothermie) optreden. Uw arts zal deze symptomen behandelen.
Wanneer u te veel van Tetrabenazine Walter Ritter heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Tetrabenazine Walter Ritter in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U neemt gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van Tetrabenazine Walter Ritter
U mag de behandeling met Tetrabenazine Walter Ritter niet stopzetten, tenzij uw arts u dit aanbeveelt. Optreden van het maligne neuroleptica syndroom is gemeld na het plots stopzetten van de behandeling met tetrabenazine.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen):
Slaperigheid (bij hogere doses), depressie, Parkinsonachtig syndroom (ongecontroleerde bewegingen van de handen, armen, benen en hoofd, bij hogere doses)

Vaak (kan bij tot 1 op de 10 mensen voorkomen):
Verwarring, angst, slapeloosheid, lage bloeddruk, dysfagie (moeilijk kunnen slikken), misselijkheid, braken, diarree, obstipatie

Soms (kan bij tot 1 op de 100 mensen voorkomen):
Mentale veranderingen zoals verwarring of hallucinaties, spierstijfheid, koorts

Zelden (kan bij tot 1 op de 1000 mensen voorkomen):
Een conditie die ‚aligne antipsychoticasyndroom wordt genoemd: als u mentale veranderingen waarneemt zoals verwardheid of hallucinaties, of spierstijfheid ontwikkelt en koorts, dan heeft u mogelijk last van een conditie die maligne antipsychoticasyndroom wordt genoemd.
Zeer zelden (kan bij tot 1 op de 10.000 mensen voorkomen):
Beschadiging van de spieren

Van de volgende bijwerkingen kan de frequentie met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (frequentie onbekend): desoriëntatie, zenuwachtigheid, problemen met de coördinatie van bewegingen, onvermogen stil te blijven zitten of te staan (acathisie), oncontroleerbare spierspasmen (dystonie), duizeligheid, vergeetachtigheid, trage hartslag, duizeligheid wanneer u snel vanuit een liggende of zittende houding opstaat, pijn in de buik, droge mond, lage lichaamstemperatuur.

Rapporteren van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tetrabenazine Walter Ritter?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gooi geneesmiddelen niet weg door ze door de gootsteen of de WC te spoelen en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Hierdoor helpt u het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen bevat Tetrabenazine Walter Ritter?

- De werkzame stof is tetrabenazine.
- Elke tablet bevat 25 mg tetrabenazine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: gepregelatiniseerd maïszetmeel, lactosemonohydraat, talk, ijzeroxide geel E172, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Tetrabenazine Walter Ritter eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gele, ronde tabletten met een breuklijn aan de ene kant en "TE25" gegraveerd op de andere kant, verpakt in witte flessen met schroefdrop die 112 tabletten bevatten.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Walter Ritter GmbH + Co KG
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Duitsland

Fabrikant:
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
A-1190 Wenen
Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE376555

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Tetmodis 25 mg Tabletten
België:	Tetrabenazine Walter Ritter, 25 mg tabletten
Bulgarije:	25 mg таблети
Kroatië:	Tetmodis 25 mg tablete
Tsjechië:	Tetmodis
Denemarken:	Tetmodis 25 mg tabletter
Estland:	Tetmodis 25 mg tablett
Finland:	Tetmodis 25 mg taletti
Frankrijk:	Comprimés Tetmodis 25 mg
Duitsland:	Tetmodis 25 mg Tabletten
Griekenland:	Tetmodis 25 mg δισκία
Hongarije:	Motetis 25 mg tabletta
Ierland:	Tetrabenazine 25 mg tablets
Letland:	Tetmodis 25 mg tabletes
Litouwen:	Tetmodis 25 mg tabletės
Nederland:	Tetmodis 25 mg, tabletten
Noorwegen:	Tetmodis 25 mg tabletter
Polen:	Tetmodis 25 mg tabletki
Portugal:	Comprimidos de Tetmodis 25 mg

Roemenië:	Tetmodis, tablete, 25 mg
Slowakije:	Tetmodis 25 mg tableta
Slovenië:	Tetmodis 25 mg tablete
Spanje:	Tetmodis 25 mg comprimidos
Zweden:	Tetmodis 25 mg tablett

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Tetrabenazine 25 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.