

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dystardis, 25 mg, tabletki

Tetrabenazyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dystardis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dystardis
3. Jak przyjmować lek Dystardis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dystardis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dystardis i w jakim celu się go stosuje

Lek Dystardis zawiera substancję zwaną tetrabenazyną. Jest on zaliczany do grupy leków stosowanych w zaburzeniach układu nerwowego.

Lek Dystardis stosuje się w leczeniu chorób powodujących gwałtowne, nieregularne i niekontrolowane ruchy ciała (hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w płasawicy Huntingtona).

Ponadto lek Dystardis jest wskazany do stosowania w leczeniu dyskinezy późnej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego:

- Dyskineza późna to schorzenie, które charakteryzuje występowanie niekontrolowanych ruchów, takich jak skurcze twarzy, grymasy czy osobliwe ruchy języka.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu określonych chorób psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) mogą powodować dyskinezę późną.
- Lek Dystardis należy przepisywać pacjentowi w ramach leczenia dyskinezy późnej wyłącznie przy objawach nasilonych w stopniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy powodują one niepełnosprawność i (lub) są krępujące w towarzystwie.
- Lek Dystardis należy przepisywać pacjentowi wyłącznie w przypadku, gdy objawy utrzymują się pomimo przerwania stosowania, zmiany lub zmniejszenia dawki leku przeciwpsychotycznego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dystardis

Kiedy nie stosować leku Dystardis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tetrabenazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje rezerpinę (lek stosowany do wyrównywania dużego ciśnienia krwi i leczenia stanów psychotycznych);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji);
- jeśli u pacjenta występują objawy podobne do objawów choroby Parkinsona;

- jeśli pacjent ma depresję;
- jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (guz nadnercza);
- jeśli u pacjenta występuje guz zależny od prolaktyny, na przykład guz przysadki mózgowej lub rak piersi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dystardis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało drżenie dłoni i gwałtowne ruchy rąk i nóg, zwane parkinsonizmem;
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia);
- jeśli u pacjenta występuje podatność na gwałtowny spadek ciśnienia krwi przy wstawaniu czy rozciąganiu się;
- jeśli u pacjenta stwierdzono powolny lub średni metabolizm enzymu CYP2D6, ponieważ wówczas należy zastosować inną dawkę leku;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca znana jako zespół długiego QT albo występowały zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pojawią się zaburzenia psychiczne, takie jak splątanie lub omamy albo wystąpi sztywność mięśni i zwiększenie temperatury ciała, co wskazuje na możliwość wystąpienia stanu określanego jako złośliwy zespół neuroleptyczny. W razie wystąpienia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pojawią się zaburzenia neurologiczne, takie jak sztywność mięśniowa, nieprzyjemne uczucie wewnętrznego niepokoju lub pobudzenia, silna potrzeba bycia w ciągłym ruchu, zaburzenia ruchów dowolnych lub ruchy mimowolne. W przypadku pogorszenia sprawności motorycznej należy skontaktować się z lekarzem.
- należy pamiętać, iż tetrabenazyna, substancja czynna leku Dystardis, wiąże się z tkankami zawierającymi melaninę (barwnik włosów, skóry i oczu), w związku z czym może mieć toksyczny wpływ na te tkanki.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Dystardis u dzieci.

Lek Dystardis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególną ostrożność w razie przyjmowania leku Dystardis jednocześnie z:

- lewodopą (lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona);
- lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstępn QTc, w tym:
 - niektórymi lekami stosowanymi w terapii chorób psychicznych (np. chlorpromazyna, tiorydazyna);
 - określonymi antybiotykami (np. gatyfloksacyna, moksyflokscyna);
 - niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron, sotalol);
- opioidami (lekami przeciwbólowymi);
- beta-adrenolitykami, lekami przeciwnadciśnieniowymi (lekami stosowanymi w leczeniu dużego ciśnienia krwi);
- lekami nasennymi i neuroleptycznymi (lekami, które oddziałują na mózg i układ nerwowy);
- lekami przeciwdepresyjnymi, które należą do grupy leków zwanych inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI). Należy przerwać stosowanie inhibitorów MAO na 14 dni przed rozpoczęciem terapii lekiem Dystardis.

Nie należy stosować leku Dystardis razem z rezerpiną (lekiem stosowanym w leczeniu dużego ciśnienia krwi i objawów psychiatrycznych).

Niektóre leki (np. fluoksetyna, paroksetyna, terbinafina, moklobemid i chinidyna) mogą powodować wzrost stężenia tetrabenazyny we krwi, dlatego należy łączyć je z ostrożnością. Może okazać się konieczne zmniejszenie dawki tetrabenazyny.

Lek Dystardis z jedzeniem i alkoholem

Picie alkoholu w okresie przyjmowania leku Dystardis może powodować nadmierną senność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Po uwzględnieniu wszelkich korzyści i ryzyka lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna przyjmować lek Dystardis w okresie ciąży. Leku Dystardis nie należy przyjmować przez kobiety karmiące piersią.

W badaniach na zwierzętach zaobserwowano opóźnione wystąpienia okresu płodności u samic. Nie badano wpływu leku Dystardis na płodność u ludzi. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dystardis może powodować senność i dlatego wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w różnym stopniu, w zależności od dawki i indywidualnej podatności.

Lek Dystardis zawiera laktozę

Tabletki zawierają laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku Dystardis pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Dystardis

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy połknąć tabletkę lub tabletki, popijając wodą lub innym napojem niezawierającym alkoholu.

Dorośli

Pląsawica Huntingtona

Zalecana dawka początkowa wynosi pół tabletki (12,5 mg) jeden do trzech razy na dobę. Dawka może być zwiększana co każde trzy lub cztery dni o pół tabletki, do zaobserwowania optymalnego działania lub do wystąpienia objawów nietolerancji (sedacja, parkinsonizm, depresja).

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 tabletek (200 mg) na dobę.

Jeśli po upływie siedmiu dni przyjmowania maksymalnej dawki leku nie nastąpiła poprawa, jest mało prawdopodobne, że lek będzie skuteczny.

Dyskineza późna

Dawka początkowa zalecana u pacjentów z dyskinezą późną wynosi pół tabletki (12,5 mg) na dobę. Dawka może zostać zwiększona w razie konieczności, w zależności od odpowiedzi na leczenie.

W przypadku stwierdzenia wyraźnej nieskuteczności leku lub nadmiernej uciążliwości jego działań niepożądanych lekarz zadecyduje o przerwaniu stosowania leku Dystardis.

Osoby w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku podawano dawkę standardową bez widocznych działań niepożądanych. Jednak często występują objawy podobne do objawów choroby Parkinsona.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego powinni rozpocząć leczenie od dawki pół tabletki (12,5 mg) na dobę. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie zaleca się stosowania leku Dystardis w tej grupie pacjentów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dystardis

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dystardis, bądź przyjęcia leku przez osobę, dla której nie był on przepisany, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą bądź najbliższym szpitalem. U pacjentów może wystąpić senność, pocenie się, małe ciśnienie krwi i skrajnie niska temperatura ciała (hipotermia). Lekarz zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Dystardis

W przypadku pominięcia przyjęcia pojedynczej dawki leku Dystardis nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Zamiast tego należy po prostu kontynuować leczenie poprzez przyjęcie następnej dawki o stosownej porze.

Przerwanie stosowania leku Dystardis

Nie przerywać stosowania leku Dystardis bez zalecenia lekarza. Opisywano wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego po nagłym przerwaniu przyjmowania leku Dystardis.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane wymienione są zgodnie z klasyfikacją MedDRA i częstością ich występowania:

Bardzo często: u więcej niż 1 pacjenta na 10

Często: u 1 do 10 pacjentów na 100

Niezbyt często: u 1 do 10 pacjentów na 1000

Rzadko: u 1 do 10 pacjentów na 10000

Bardzo rzadko: u mniej niż 1 pacjenta na 10000

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo często:

Senność (po większych dawkach), depresja, objawy podobne do objawów choroby Parkinsona (niekontrolowane ruchy rąk, ramion, nóg i głowy, po większych dawkach)

Często:

Splątanie, lęk, bezsenność, małe ciśnienie krwi, dysfagia (utrudnione przelknięcie), nudności, wymioty, biegunka, zaparcia

Niezbyt często:

Zmiany psychiczne, takie jak splątanie lub omamy, sztywność mięśniowa, hipotermia, zaburzenia czynności autonomicznego układu nerwowego

Rzadko:

Złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS, zaburzenie neurologiczne)

Bardzo rzadko:

Uszkodzenie mięśni szkieletowych

W odniesieniu do następujących działań niepożądanych niemożliwe jest oszacowanie ich częstości występowania na podstawie dostępnych danych: dezorientacja, nerwowość, ataksja i dystonia (utrata kontroli ruchów), akatyzya (niepokój, zwłaszcza ruchowy), zawroty głowy, amnezja (utrata pamięci), bradykardia (zbyt wolne bicie serca), bóle w nadbrzuszu (ból żołądka), suchość w jamie ustnej, nieregularny cykl miesięczkowy, zawroty głowy przy nagłej zmianie pozycji ciała na stojącą (zwłaszcza przy wstawaniu z łóżka rano lub po długotrwałym siedzeniu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dystardis

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki lub opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C albo.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dystardis

- Substancją czynną leku jest tetrabenazyna.
- Każda tabletki zawiera 25 mg tetrabenazyny.
- Inne składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, laktoza jednowodna, talk, żelaza tlenek, żółty (E 172), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Dystardis i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe tabletki z linią podziału po jednej stronie w białej, odkręcanej butelce w dwóch wielkościach opakowań.

Jedna wielkość opakowania zawiera 42 tabletki, druga wielkość opakowania zawiera 112 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na terenie państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Dystardis 25 mg Tabletten
Bułgaria:	Dystardis 25 mg таблетки
Finlandia:	Dystardis 25 mg tabletit
Niemcy:	Dystardis 25 mg Tabletten
Norwegia:	Tardiben 25 mg tabletter
Polska:	Dystardis
Rumunia:	Artesyd 25 mg comprimats
Słowacja:	Dystardis 25 mg tablety
Wielka Brytania (UK):	Tardiben 25 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018-05-16