

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xenazine, 25 mg, tabletki (Tetrabenazinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Xenazine w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xenazine
3. Jak przyjmować lek Xenazine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xenazine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Xenazine zawiera substancję, zwaną tetrabenazyną. Wpływa ona na pewne substancje chemiczne uwalniane przez nerwy w mózgu, co ułatwia kontrolowanie nagłych i nieregularnych ruchów ciała. Lek Xenazine jest stosowany u osób dorosłych w celu leczenia płasawicy Huntingтона, która powoduje występowanie nagłych, nieregularnych i niemożliwych do kontrolowania ruchów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xenazine

Kiedy nie przyjmować leku Xenazine

- jeśli pacjent ma uczulenie na tetrabenazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby (klasa A, B i C w skali Childa-Pugha, wynik oceny ≥ 5);
- jeśli u pacjenta rozpoznano depresję, która była oporna na leczenie;
- jeśli pacjent stosował w ciągu ostatnich 14 dni leki przeciwdepresyjne lub inne leki należące do grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO);
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek myśli lub próby samobójcze;
- jeśli pacjent stosował w ciągu ostatnich 20 dni rezerpinę, lek przyjmowany niekiedy w celu kontrolowania choroby Huntingтона;
- jeśli u pacjenta występuje określony rodzaj parkinsonizmu ze sztywnością mięśni i trudnościami w poruszaniu się.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tetrabenazyny należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje choroba serca określana jako zespół wydłużonego odstępu QT lub przyjmuje on leki, które mogą wywołać tę chorobę, np. niektóre leki przeciwpsychotyczne (np. chlorpromazyna, tiorydazyna), antybiotyki (np. gatyfloksacyna, moksyflokscacyna) i leki przeciwaritmiczne klasy IA i III (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron, sotalol);
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna dławica piersiowa lub niedawno wystąpił zawał serca;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek o nasileniu od małego do umiarkowanego;
- jeśli u pacjenta występuje obniżenie nastroju (uczucie przygnębienia, smutku lub depresji);
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek myśli lub uczucia dotyczące wyrządzenia sobie krzywdy. Zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych podczas leczenia tetrabenazyną;
- jeśli pacjent odczuwa złość lub ma myśli dotyczące wyrządzenia szkody w otoczeniu lub innym osobom;
- u osób o stwierdzonej małej lub średniej aktywności enzymu o nazwie CYP2D6 może być konieczna zmiana dawkowania.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpi niepokój ruchowy (akatyzyja, pobudzenie);
- w przypadku wystąpienia mimowolnych, nagłych ruchów rąk i nóg (dyskineza późna);
- w przypadku zaburzenia widzenia;
- jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, nasilonym poceniem, zmianą stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca (złośliwy zespół neuroleptyczny);
- w przypadku odczuwania nadmiernej senności.

Lek Xenazine 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.

Niektóre leki mogą powodować działania niepożądane w przypadku ich jednoczesnego przyjmowania z tetrabenazyną. Należą do nich:

- leki przeciwdepresyjne i inne leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO); patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Xenazine” powyżej;
- rezerpina — nie należy jej przyjmować w ciągu 20 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Xenazine;
- lewodopa stosowana w leczeniu choroby Parkinsona;
- leki przeciwpsychotyczne (np. haloperydol, chlorpromazyna, tiorydazyna), metoklopramid, silne leki przeciwbólowe i leki nasenne;
- leki przeciwdepresyjne, takie jak fluoksetyna, paroksetyna, fluwoksamina i bupropion;
- leki przeciwgrzybicze, takie jak ketokonazol;
- inhibitory proteazy HIV, takie jak rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń rytmu serca (np. leki betaadrenolityczne);
- niektóre antybiotyki, (np. cyprofloksacyna, gatyfloksacyna, moksyflokscacyna);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron, sotalol).

Stosowanie leku Xenazine z jedzeniem, pićm i alkoholem

Spożywanie alkoholu podczas przyjmowania tetrabenazyny może powodować nieprawidłową senność. Lek Xenazine można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Xenazine w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących antykoncepcji. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

W trakcie stosowania leku Xenazine nie należy karmić piersią (patrz punkt 2, „Kiedy nie przyjmować leku Xenazine”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Xenazine wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w stopniu od umiarkowanego do dużego, gdyż często wywołuje senność, akatyzię i parkinsonizm. Pacjent sam powinien zdecydować, czy jest w stanie prowadzić pojazdy mechaniczne lub wykonywać inne czynności wymagające koncentracji uwagi. Jednym z czynników, który może wpływać negatywnie na zdolność bezpiecznego wykonywania tego rodzaju czynności, jest sposób przyjmowania przez pacjenta leków mogących powodować te zdarzenia lub działania niepożądane. Opis tych działań zamieszczono w innych punktach ulotki. Należy przeczytać wszystkie informacje przedstawione w niniejszej ulotce. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Xenazine zawiera laktozę.

W przypadku stwierdzonej przez lekarza nietolerancji niektórych cukrów przed przyjęciem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Xenazine

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

Zalecana dawka to:

- zwykle dawkowanie u osób dorosłych rozpoczyna się od podawania połowy tabletki (12,5 mg), raz na dobę przez pierwszy tydzień leczenia;
- dawka jest zwykle zwiększana przez dodanie w drugim tygodniu leczenia połowy tabletki (12,5 mg), dwa razy na dobę;
- jeśli to konieczne, dawkę można dalej zwiększyć w trzecim tygodniu leczenia przez dodanie połowy tabletki (12,5 mg), trzy razy na dobę;
- kolejne zwiększanie dawki można prowadzić w odstępach tygodniowych, dodając za każdym razem połowę tabletki (12,5 mg);
- indywidualny zakres dawek optymalnych to zwykle 25–100 mg/dobę, podzielone na dwa lub trzy podania;
- nie należy przekraczać maksymalnej dawki pojedynczej wynoszącej 37,5 mg;
- nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 100 mg.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, gdyż może być konieczne zmniejszenie dawki lub zwiększanie dawki było prowadzone zbyt szybko. U niektórych pacjentów mogą być skuteczne mniejsze dawki lub wolniejsze zwiększanie dawki.

Jeśli nie dojdzie do poprawy po maksymalnej dawce podawanej przez siedem dni, jest mało prawdopodobne, że dalsze stosowanie lub przedłużenie leczenia będzie korzystne dla pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie produktu leczniczego Xenazine u dzieci i młodzieży nie jest właściwe. Ten produkt nie może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działania niepożądane i w ich przypadku może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki oraz przedłużonego okresu zwiększania dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xenazine

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Xenazine lub przypadkowego połknięcia leku przez dziecko należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu uzyskania opinii dotyczącej ryzyka oraz porady w kwestii koniecznych czynności. Należy zabrać ze sobą opakowanie.

Pominięcie przyjęcia leku Xenazine

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Xenazine

Nie należy przerywać stosowania leku Xenazine bez porozumienia z lekarzem.

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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Xenazine wystąpią następujące objawy:

Bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- depresja (uczucie przygnębienia lub smutku);
- akatyzyja (niepokój ruchowy, uczucie niemożności siedzenia lub stania w bezruchu);
- parkinsonizm (objawy takie jak: sztywność mięśni, drżenie i zaburzenia chodu oraz równowagi).

Częste (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- pobudzenie;
- lęk (niepokój);
- splątanie.

Bardzo rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- myśli o popełnieniu samobójstwa;
- uczucie złości lub agresywne zachowanie;
- wysoka gorączka, nasilone pocenie, sztywność mięśni, szybkie lub nieregularne tętno bądź nieprawidłowy rytm pracy serca (złośliwy zespół neuroleptyczny, NMS);
- zapalenie płuc (pacjenci z trudnościami w połykaniu mogą być obciążeni większym ryzykiem);
- trwałe odchylenie gałek ocznych ku górze (napad wejrzeniowy).

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zawroty głowy oraz niedociśnienie ortostatyczne (nagle zawroty głowy podczas wstawania);
- rzadkoskurcz (zwolnienie częstości pracy serca).

Poniżej wymieniono wszystkie znane działania niepożądane

Bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- senność;
- drżenie;
- nadmierne wydzielanie śliny.

Częste (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- bezsenność (trudności ze snem).

Bardzo rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zmniejszenie zdolności do zwalczania zakażeń z powodu małej liczby białych krwinek (leukopenii);
- zmniejszenie apetytu, odwodnienie (niedobór wody w organizmie), zmniejszenie masy ciała;
- nadwrażliwość na światło słoneczne (światłowstręt);
- wysypka, świąd lub pokrzywka;
- upadki.

Działania niepożądane o **nieznanej częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- dezorientacja, nerwowość, niepokój ruchowy, zaburzenia snu;
- ataksja, dystonia;
- utrata pamięci;
- przełom nadciśnieniowy;
- zaburzenia połykania, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, biegunka, zaparcia, suchość w jamie ustnej;
- nasilone pocenie;
- zaburzenia cyklu miesięczkowego u kobiet lub brak miesiączki;
- zmęczenie, osłabienie, hipotermia (niska temperatura ciała);
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie aktywności AspAT);
- hiperprolaktynemia (może powodować zaburzenia, takie jak pojawienie się wydzieliny z gruczołów piersiowych, powiększenie gruczołów piersiowych [u mężczyzn] lub zaburzenia seksualne, takie, jak impotencja).

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Xenazine

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

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 Xenazine

Substancją czynną jest tetrabenazyna w ilości 25 mg w każdej tabletkie.

Inne składniki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian oraz barwnik żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Xenazine i co zawiera opakowanie

Tabletki są żółtawe, cylindryczne o skośnych krawędziach i średnicy 7 mm, z oznaczeniem „CL25” na jednej stronie i linią podziału po drugiej.

Opakowanie: butelki z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierające 112 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny :

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c,
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

Recipharm Fontaine S.A.S.,
Rue des Près Potets
21121 Fontaine-Lès-Dijon
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia:	Xenazine 25 mg tabletti
Grecja:	Xenazine 25 mg δισκία
Węgry:	Xenazine 25 mg tabletta
Litwa:	Xenazine 25 mg tabletės
Łotwa:	Xenazine 25 mg tabletes
Polska:	Xenazine
Rumunia:	Xenazine 25 mg comprimate
Słowacja:	Xenazine 25 mg tablety
Słowenia:	Xenazine 25 mg tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.09.2015