

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Xenazine 25 mg δισκία
tetrabenazine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Xenazine και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Xenazine
3. Πώς να πάρετε το Xenazine
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Xenazine
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xenazine και ποια είναι η χρήση του

Το Xenazine περιέχει μια ουσία που λέγεται tetrabenazine. Αυτή επηρεάζει ορισμένες χημικές ενώσεις που απελευθερώνονται από τα νεύρα στον εγκέφαλο και διευκολύνουν τον έλεγχο των σπασμωδικών και μη-φυσιολογικών κινήσεων του σώματος.

Το Xenazine χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της χορείας του Huntington, που μπορεί να προκαλέσει σπασμωδικές, μη-φυσιολογικές μη-ελεγχόμενες κινήσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Xenazine

Μην πάρετε το Xenazine

- σε περίπτωση αλλεργίας στη tetrabenazine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν θηλάζετε
- εάν έχετε ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh κατηγορίας A, B και C, βαθμού ≥ 5)
- εάν έχετε διαγνωστεί με κατάθλιψη και αυτή έχει αντιμετωπισθεί με δυσκολία
- εάν κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 14 ημερών έχετε χρησιμοποιήσει αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των ουσιών που λέγονται αναστολείς της οξειδάσης της μονοαμίνης (MAOI)
- εάν σκέπτεστε ή προσπαθήσατε να αυτοκτονήσετε
- εάν κατά τη διάρκεια των τελευταίων 20 ημερών έχετε χρησιμοποιήσει ρεσερπίνη, ένα φάρμακο που μερικές φορές χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της νόσου του Huntington
- εάν έχετε ορισμένο τύπου παρκινσονισμό με δυσκαμψία (ακαμψία) μυών και δυσκολία κίνησης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Xenazine

- Εάν πάσχετε από μια καρδιακή πάθηση που είναι γνωστή ως σύνδρομο παρατεταμένου διαστήματος QT ή λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να το προκαλέσει, όπως για παράδειγμα ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα (π.χ. χλωροπρομαζίνη, θειοριδαζίνη), αντιβιοτικά (π.χ. gatifloxacin, μοξιφλοξασίνη) και αντιαρρυθμική αγωγή κατηγορίας IA και III (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη)

- εάν πάσχετε από ασταθή στηθάγχη ή είχατε πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο
- Εάν έχετε ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία
- Εάν έχετε πεσμένη διάθεση (αισθάνεστε κακοδιάθετος, λυπημένος ή καταθλιπτικός)
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε σκέψεις ή συναισθήματα για αυτοτραυματισμό. Αυτοκτονικός ιδεασμός και συμπεριφορά έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με tetrabenazine
- Εάν αισθάνεστε θυμό και έχετε σκέψεις να βλάψετε τα γύρω σας πράγματα ή άλλους ανθρώπους
- Εάν γνωρίζετε ότι είστε ένας αργός ή ενδιαμέσου ταχύτητας μεταβολιστής ενός ενζύμου που καλείται CYP2D6, διότι μπορεί για εσάς, να είναι κατάλληλη μια διαφορετική δόση

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας αναπτύξατε ανησυχία (ακαθησία, διέγερση)
- Σπασμωδικές ακούσιες κινήσεις των χεριών και των ποδιών (βραδυκίνησια)
- Μείωση της όρασης
- Εάν πάσχετε από δυσκαμψία ή ακαμψία των μυών με υψηλό πυρετό, εφίδρωση, τροποποιημένη διανοητική κατάσταση ή πολύ γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο)
- Εάν αισθάνεστε υπερβολική διάθεση για ύπνο (υπνηλία)

Άλλα φάρμακα και το Xenazine

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα εάν τα πάρετε μαζί με tetrabenazine. Αυτά είναι:

- Αντικαταθλιπτικά και άλλα φάρμακα από την ομάδα των φαρμάκων που λέγονται αναστολείς της οξειδάσης της μονοαμίνης (MAOIs), βλέπε **Μην πάρετε το Xenazine** παραπάνω
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ρεσερπίνη για διάστημα 20 ημερών πριν από το Xenazine
- Το λεβοντόπα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson
- Αντιψυχωσικά (π.χ. αλοπεριδόλη, χλωροπρομαζίνη, θειοριδαζίνη), μετοκλοπραμίδη, ισχυρά αναλγητικά και αγωγή για τη διευκόλυνση του ύπνου
- Αντικαταθλιπτικά φλουοξετίνη, παροξετίνη, φλουβοξαμίνη και βουπροπρόνη
- Αντιμυκητιασικά όπως η κετοконаζόλη
- Αναστολείς της πρωτεάσης HIV, όπως η ριτοναβίρη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή των αρρυθμιών (π.χ. βήτα-αποκλειστές)
- Ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. σιπροφλοξασίνη, gatifloxacin, μοξιφλοξασίνη)
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων διαταραχών του ρυθμού της καρδιάς π.χ. κινιδίνη, προκαΐναμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη).

Το Xenazine με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Η κατανάλωση αλκοόλης ενώ λαμβάνετε tetrabenazine μπορεί να σας προκαλέσει μη-φυσιολογικό αίσθημα υπνηλίας. Το Xenazine μπορεί να λαμβάνεται ανεξαρτήτως των γευμάτων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Το Xenazine δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και για γυναίκες με αναπαραγωγική δυνατότητα που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζεται όσο χρόνο παίρνετε το Xenazine (βλέπε παράγραφο 2, Μην πάρετε το Xenazine).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Xenazine επηρεάζει μέτρια έως σοβαρά την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, καθώς πολύ συχνά προκαλεί υπνηλία, ακαθησία και παρκινσονισμό.

Εσείς μόνοι σας είστε υπεύθυνοι να αποφασίσετε αν είστε σε κατάσταση για οδήγηση οχήματος ή να κάνετε άλλες δουλειές που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση. Ένας από τους παράγοντες που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να εκτελέσετε τις ενέργειες αυτές με ασφάλεια είναι η χρήση από εσάς φαρμάκων που μπορεί να προκαλέσουν αυτά τα αποτελέσματα, ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Περιγραφή των αποτελεσμάτων αυτών μπορεί να βρεθεί σε άλλες παραγράφους. Διαβάστε όλες τις πληροφορίες αυτού του φύλλου οδηγιών για τον χρήστη για καθοδήγηση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Xenazine περιέχει Λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το φαρμακευτικό προϊόν αυτό.

3. Πώς να πάρετε το Xenazine

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- Η συνήθης δόση έναρξης για τους ενήλικες είναι μισό δισκίο (12,5 mg) μια φορά την ημέρα για την πρώτη εβδομάδα
- Αυτή συνήθως αυξάνεται κατά μισό δισκίο (12,5 mg) δύο φορές την ημέρα την δεύτερη εβδομάδα
- Όταν απαιτείται, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω κατά μισό δισκίο (12,5 mg) τρεις φορές την ημέρα για την Τρίτη εβδομάδα
- Επακόλουθες αυξήσεις της δόσης μπορεί να γίνουν με εβδομαδιαία διαστήματα κατά μισό δισκίο (12,5 mg) κάθε φορά
- Οι ατομικά βέλτιστες δόσεις κυμαίνονται μεταξύ των 25-100mg/ημέρα διαιρεμένες σε δύο ή τρεις δόσεις
- Η μέγιστη εφάπαξ δόση των 37,5 mg δεν πρέπει να ξεπερνιέται
- Η μέγιστη ημερήσια δόση των 100 mg δεν πρέπει να ξεπερνιέται.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να είναι απαραίτητο να μειώσετε τη δόση σας ή η αύξηση της δόσης ήταν πολύ γρήγορη. Μερικοί ασθενείς μπορεί να αντιδράσουν σε μειωμένες δόσεις και πιο αργή τιτλοποίηση προς τα πάνω.

Εάν δεν υπάρχει βελτίωση με την μέγιστη δόση σε 7 ημέρες, είναι απίθανο θεραπεία με περαιτέρω μεγαλύτερη δόση ή για μεγαλύτερη διάρκεια θα έχει μεγαλύτερο όφελος.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Xenazine σε παιδιά ή εφήβους. Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ή εφήβους.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι σε παρενέργειες και μπορεί να χρειάζονται μικρότερη δοσολογία και πιο παρατεταμένη τιτλοποίηση προς τα πάνω.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xenazine από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xenazine από την κανονική, ή εάν πάρουν το φάρμακο παιδιά τυχαία, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ή το νοσοκομείο για να πάρετε μια γνώμη του κινδύνου και να ενημερωθείτε για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν. Πάρτε τη συσκευασία μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xenazine

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε με την επόμενη δόση την κανονική της ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Xenazine

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Xenazine χωρίς προηγουμένως να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν οτιδήποτε από τα παρακάτω παρουσιασθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Xenazine

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κατάθλιψη (αίσθηση κακής διάθεσης ή λύπης)
- ακαθυσία (ανησυχία, αίσθηση ότι δεν μπορείτε να καθίσετε ή να στέκεστε χωρίς να κινείστε)
- παρκινσονισμός (όπως δυσκίνητοι μύες, τρόμος και προβλήματα με τη βάδιση και την ισορροπία σας).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- διέγερση
- άγχος (ανησυχία)
- σύγχυση.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- σκέψης αυτοκτονίας
- αίσθημα οργής ή επιθετική συμπεριφορά
- υψηλός πυρετός, εφίδρωση, δυσκαμψία μυών, γρήγοροι ή μη-φυσιολογικοί σφυγμοί ή μη-φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο, ΝΚΣ)
- πνευμονία (ασθενείς με δυσκολίες στην κατάποση μπορεί να έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο)
- παρατεταμένη προς τα πάνω απόκλιση των οφθαλμικών βολβών (κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών).

Ανεπιθύμητες ενέργειες **αγνώστου συχνότητας** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ζάλη και ορθοστατική υπόταση (ξαφνική ζάλη και λιποθυμία όταν σηκώνεστε όρθιος)
- βραδυκαρδία (επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού)

Παρακάτω αναγράφονται άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στα 10 άτομα)

- υπνηλία
- τρόμος
- υπερβολική ροή σιέλου.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- αϋπνία (δυσκολίες στον ύπνο).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- μείωση της ικανότητας αντίστασης στις λοιμώξεις λόγω χαμηλότερο επιπέδου λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (λευκοπενία)
- μειωμένη όρεξη, αφυδάτωση (έλλειψη ύδατος μέσα στο σώμα), μειωμένο σωματικό βάρος
- ευαισθησία στο ηλιακό φως (φωτοφοβία)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πτώσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες **αγνώστου συχνότητας** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αποπροσανατολισμός, νευρική κατάσταση, ανησυχία, διαταραχές ύπνου

- Αταξία, δυστονία
- Απώλεια μνήμης
- Κρίση υπέρτασης
- Προβλήματα κατάποσης, ναυτία, έμετος, επιγαστρικό άλγος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
- Αυξημένη όρεξη, αυξημένο σωματικό βάρος
- εφίδρωση (υπεριδρωσία)
- ακανόνιστη ή απουσία εμμήνου ρύσης στις γυναίκες
- κόπωση, αδυναμία, υποθερμία (χαμηλή θερμοκρασία σώματος)
- μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις (αυξημένη ALT, αυξημένη AST)
- υπερπρολακτιναιμία (μπορεί να προκαλέσει διαταραχές όπως έκκριση από το στήθος, ανάπτυξη του στήθους (στους άνδρες) ή σεξουαλικά προβλήματα όπως ανικανότητα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Xenazine

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο φιαλίδιο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου χρησιμοποιείστε το φάρμακο εντός 3 μηνών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xenazine

- Η δραστική ουσία είναι η tetrabenazine. 25mg of tetrabenazine σε κάθε δισκίο.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, στεατικό μαγνήσιο, και η χρωστική κίτρινο οξειδίο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Xenazine και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι κιτρινωπά, κυλινδρικά, με επικλινείς ακμές, διαμέτρου 7 mm με την επισήμανση 'CL25' στη μια πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη.

Συσκευασία: Χάρτινο κουτί με φιαλίδιο HDPE που περιέχει 112 δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c,

170 00 Prague

Czech Republic

Παραγωγοί

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις χώρες μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:
Φινλανδία, Ελλάδα, Σλοβενία: XENAZINE 25 mg