

Tetrabenazin Aristo 25 mg Tabletten

Tetrabenazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tetrabenazin Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tetrabenazin Aristo beachten?
3. Wie ist Tetrabenazin Aristo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetrabenazin Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tetrabenazin Aristo und wofür wird es angewendet?

Tetrabenazin Aristo sind Tabletten zum Einnehmen. Der Wirkstoff in Tetrabenazin Aristo heißt Tetrabenazin. Tetrabenazin hemmt die Speicherung spezieller Botenstoffe im Gehirn. Dadurch wird die Übertragung von Reizen in den Nervenzellen bestimmter Gehirnregionen vermindert, die an der Regulation einzelner Bewegungsabläufe beteiligt sind. Als Folge können übermäßige und/oder unwillkürlich ablaufende Bewegungen (Hyperkinesien) besser kontrolliert werden. Diese übermäßigen und/oder unwillkürlich ablaufenden Bewegungen können organischen (körperlichen) Ursprungs sein (wie z. B. bei der Krankheit Chorea Huntington). Sie können aber auch durch Arzneimittel hervorgerufen werden, wie z. B. nach längerer Anwendung von Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Störungen). In diesem Fall spricht man von Spätdyskinesien (späte Bewegungsstörungen). Tetrabenazin Aristo wird für die Behandlung folgender Krankheiten verwendet:

- übermäßige und/oder unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesien) bei Chorea Huntington
- mittelschwere bis schwere Spätdyskinesien (späte Bewegungsstörungen); bei dieser Form von Bewegungsstörungen darf Tetrabenazin Aristo nur eingesetzt werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten versagt haben

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tetrabenazin Aristo beachten?

Tetrabenazin Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tetrabenazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen;
- wenn Sie an Depressionen leiden oder Ihre Symptome trotz antidepressiver Behandlung weiterbestehen;
- wenn Sie einen von dem Hormon Prolaktin abhängigen Tumor haben, wie Brustkrebs oder einen Tumor der Hirnanhangdrüse (hypophysäres Prolaktinom);
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben;
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie einen Monoaminoxidase-Hemmer (bestimmtes Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder der Zeitpunkt der letzten Einnahme weniger als 14 Tage zurückliegt;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist;
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Reserpin enthält;
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit oder Parkinson-Symptomen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tetrabenazin einnehmen,

- wenn Sie wissen, dass Sie ein langsamer oder mittelschneller Metabolisierer eines Enzyms, das CYP2D6 genannt wird, sind. In diesem Fall kann eine andere Dosis für Sie erforderlich sein;
- wenn bei Ihnen eine Depression diagnostiziert wurde oder wenn Sie Suizidgedanken haben oder hatten oder wenn Sie versucht haben sich umzubringen;
- wenn Sie jemals an einer Depression gelitten haben.

Behandlung von Spätdyskinesien (verzögerte motorische Störungen)

Fragen Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen eine Behandlung mit Tetrabenazin Aristo erwogen werden kann. Er/Sie wird Sie entsprechend beraten. Allerdings ist Tetrabenazin eine zentral wirksame transmitterverringemde Substanz, die beim Menschen auch extrapyramidale Symptome und theoretisch Spätdyskinesien hervorrufen kann.

Auftreten einer Depression (krankhaft gedrückte Stimmungslage) / Suizidalität (Gedanken oder Verhalten sich das Leben zu nehmen)

Tetrabenazin kann eine Depression hervorrufen oder bereits bestehende Depressionen verstärken. Falls eine Depression auftritt, kann diese möglicherweise durch Verringerung der Dosis kontrolliert werden. Es sind einzelne Fälle aufgetreten, bei denen Patienten unter Einnahme von Tetrabenazin Gedanken entwickelten, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) oder Suizidverhalten zeigten.

Falls ausgeprägte Depressionen oder Suizidgedanken auftreten, sollte Tetrabenazin abgesetzt und eine antidepressive Therapie begonnen werden.

Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Tetrabenazin Aristo Depressionen auftreten verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Er/Sie wird die erforderlichen Schritte einleiten.

Wut und aggressives Verhalten

Bei Patienten mit Depression oder anderen psychiatrischen Vorerkrankungen, die Tetrabenazin einnehmen, besteht ein potentielles Risiko für das Entstehen oder die Verschlimmerung von Wut und aggressivem Verhalten.

Auftreten von Parkinson-Symptomen

Tetrabenazin Aristo kann Parkinson-Symptome auslösen und bereits bestehende Symptome einer Parkinson-Krankheit verschlimmern. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Er/Sie wird die erforderlichen Schritte einleiten.

Dysphagie

Dysphagie ist eine Begleiterscheinung der Huntington-Krankheit. Allerdings wurden Arzneimittel, die die dopaminerge Übertragung reduzieren, mit Ösophagus-Dysmotilität (Störung der Beweglichkeit in der Speiseröhre) und Dysphagie (Schluckstörung) in Verbindung gebracht. Dysphagie kann mit einer Aspirationspneumonie (Lungenentzündung, die durch eine Aspiration von Fremdkörpern oder Flüssigkeiten ausgelöst wird) einher-

gehen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken bemerken, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms

Während der Behandlung mit Tetrabenazin Aristo kann in seltenen Fällen ein so genanntes malignes neuroleptisches Syndrom (MNS) auftreten.

Dabei handelt es sich um einen in seltenen Fällen lebensbedrohlichen Zustand, bei dem es zu hohem Fieber, Schwitzen, Blutdruckschwankungen, unregelmäßigem oder schnellem Puls, Herzrhythmusstörungen, Muskelsteifigkeit und Bewusstseinsstörungen kommt. Sollten eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung setzen.

Patienten, die in der Vergangenheit Tumoren hatten

Bei längerfristiger Einnahme von Tetrabenazin Aristo kann im Blut die Konzentration des Hormons Prolaktin ansteigen. Die höhere Konzentration kann in seltenen Fällen das Wachstum von Zellen in Brusttumoren fördern. Informieren Sie daher bitte vor der Einnahme von Tetrabenazin Aristo Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit irgendwelche Tumoren hatten.

Patienten mit verlängertem QT-Intervall

Tetrabenazin führt zu einer geringfügigen Verlängerung des QT-Intervalls im EKG. Vorsicht ist daher geboten bei Patienten mit angeborenem langem QT-Syndrom und mit Herzrhythmusstörungen in der Vergangenheit oder bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern können.

Herzerkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich Herzprobleme wie einen Herzinfarkt oder eine instabile Herzerkrankung hatten.

Ruhelosigkeit und Agitiertheit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie bemerken, dass Sie Schwierigkeiten haben, eine sitzende oder stehende Körperhaltung für längere Zeit beizubehalten (Unfähigkeit still zu sitzen), unter Ruhelosigkeit oder einen gesteigerten Bewegungsdrang leiden. Diese Nebenwirkungen können es erforderlich machen, Ihre Dosis zu reduzieren.

Sedierung und Somnolenz

Tetrabenazin kann Sedierung (beruhigende Wirkung) oder Somnolenz (Benommenheit oder abnorme Schläfrigkeit) hervorrufen. Sie müssen in diesem Fall von Tätigkeiten Abstand nehmen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen gefährlicher Maschinen).

Orthostatische Hypotonie

Bei Patienten, die mit Tetrabenazin Aristo behandelt werden, kann es unter bestimmten Bedingungen (z. B.

Wechsel vom Liegen in die aufrechte Position) zu einem Blutdruckabfall mit den Symptomen Schwindel beim Aufstehen und Bewusstseinsverlust (Synkopen) kommen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einem niedrigen Blutdruck (in Verbindung mit Symptomen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Herzrasen oder Kollaps) leiden.

Bindung an Melanin-haltige Gewebe

Da Tetrabenazin und seine Metaboliten an Melanin-haltige Gewebe binden, können sie sich dort mit der Zeit ansammeln. Daher ist es möglich, dass Tetrabenazin bei Langzeit-Anwendung eine Schädigung dieser Gewebe hervorrufen kann. Obwohl es keine spezifischen Empfehlungen für regelmäßige Augenuntersuchungen gibt, müssen sich die verordnenden Ärzte über die möglichen Auswirkungen der langfristigen Anwendung von Tetrabenazin auf die Augen im Klaren sein.

Laboruntersuchungen

In klinischen Studien mit Tetrabenazin wurden keine klinisch signifikanten Änderungen der Laborparameter berichtet. In kontrollierten klinischen Studien verursachte Tetrabenazin einen geringen Anstieg der Alanin-Aminotransferase(ALT)- und Aspartat-Aminotransferase(AST)-Laborwerte gegenüber Placebo.

Einnahme von Tetrabenazin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei folgenden Arzneimitteln kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Tetrabenazin Aristo zu Wechselwirkungen kommen:

- Levodopa, ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Arzneimittel, die im Gehirn beruhigend wirken, wie z. B. Neuroleptika, Hypnotika und Opioide
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertonika) und Betablocker (Arzneimittel, die Herzfrequenz und Blutdruck senken)
- Bestimmte Arzneimittel, die den Abbau von Tetrabenazin verlangsamen wie z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Chinidin, Duloxetin, Terbinafin, Amiodaron, Sertralin
- Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Neuroleptika, bestimmte Antibiotika (Gatifloxacin, Moxifloxacin), bestimmte Antiarrhythmika (Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol)
- MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Um das Risiko einer möglichen ernststen Wechselwirkung mit der Folge einer hypertensiven Krise zu vermeiden, muss darauf geachtet werden, dass sowohl zwischen dem Abset-

zen von Tetrabenazin Aristo und dem Beginn der Behandlung mit einem MAO-Hemmer, als auch zwischen dem Absetzen eines MAO-Hemmers und dem Beginn der Behandlung mit Tetrabenazin Aristo, mindestens 14 Tage verstreichen.

- Arzneimittel, die über CYP2D6 abgebaut werden (z. B. Metoprolol, Amitriptylin, Imipramin, Haloperidol und Risperidon): Die Wirkungen dieser Arzneimittel können verstärkt werden. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln, die CYP2D6 hemmen (wie z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Chinidin, Duloxetin, Terbinafin, Amiodaron oder Sertralin), kann diese Wirkung zusätzlich verstärken.
- Reserpin: Tetrabenazin darf nicht zur gleichen Zeit wie Reserpin eingenommen werden. Wenn die Behandlung von Reserpin auf Tetrabenazin umgestellt werden soll, muss dies vorsichtig und mit einer ausreichenden Wartezeit von mehreren Tagen erfolgen.

Einnahme von Tetrabenazin Aristo zusammen mit Alkohol

Die beruhigende Wirkung von Tetrabenazin Aristo kann bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen zur Sicherheit von Tetrabenazin Aristo bei Schwangeren nur unzureichende Daten vor. Daher dürfen Sie Tetrabenazin Aristo während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich.

Die Anwendung von Tetrabenazin in der Schwangerschaft oder bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne ausreichende Verhütungsmaßnahmen wird nicht empfohlen. Verständigen Sie daher unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Tetrabenazin Aristo dennoch einnehmen können oder nicht.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Tetrabenazin Aristo dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

In tierexperimentellen Studien mit Tetrabenazin konnte kein Effekt auf die Trächtigkeit oder das intrauterine Überleben nachgewiesen werden. Die weiblichen Zyklen waren verlängert und eine verzögerte Fruchtbarkeitsphase wurde beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tetrabenazin Aristo kann zu Benommenheit führen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden. Sie müssen die Auswirkungen von Tetrabenazin Aristo auf Ihre Fahrtüchtigkeit mit Ihrem Arzt besprechen, weil das Ausmaß der Beeinträchtigung individuell sehr unterschiedlich sein kann.

Tetrabenazin Aristo enthält Lactose

Jede Tablette enthält 63,4 mg Lactose (als Monohydrat). Bitte nehmen Sie Tetrabenazin Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tetrabenazin Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bei der Erstverschreibung wird Ihr Arzt Ihre Tetrabenazin-Dosis über mehrere Wochen langsam erhöhen, um eine Dosis für die chronische Einnahme zu finden, die Ihre Symptome reduziert und gut verträglich ist.

Hinweise

Ihre Dosierung hängt von Ihrem Krankheitsbild und Ihrer Reaktion/Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab. Die erforderliche Dosis kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen dienen daher nur als Anhaltspunkt. Halten Sie sich bitte in jedem Fall an die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Ihr Arzt wird die Dosierung in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Dosierung bei übermäßigen und/oder unwillkürlichen Bewegungen (Hyperkinesien) bei Chorea Huntington

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 3 x täglich eine Tablette Tetrabenazin Aristo.

Diese Dosis kann alle drei oder vier Tage um eine Tablette pro Tag gesteigert werden, bis eine optimale Wirksamkeit erreicht ist.

Die maximale Tagesdosis von 8 Tabletten Tetrabenazin Aristo soll nicht überschritten werden.

Dosierung bei Spätdyskinesien (späte Bewegungsstörungen)

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis ½ Tablette täglich.

Sollten Sie in erwünschter Weise auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt die Dosis allmählich steigern. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Tetrabenazin Aristo möglicherweise abbrechen, wenn:

- nach Erhöhung der Dosis keine Verbesserung des Krankheitsbildes eintritt.
- schwere Nebenwirkungen auftreten.

Wiederaufnahme der Behandlung

Wenn Ihre Behandlung für mehr als 5 Tage unterbrochen wurde oder eine Unterbrechung Ihrer Behandlung aufgrund einer Erkrankung oder aufgrund der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel erforderlich war, muss bei Wiederaufnahme der Behandlung mit Tetrabenazin erneut ein schrittweises Einstellen der Dosierung erfolgen. Abhängig von den Anweisungen Ihres Arztes muss Ihre Dosis mit zweimal täglich 12,5 mg eingeleitet werden. Diese niedrige Dosis wird 7 Tage beibehalten. Dann wird die Dosis in Schritten von 12,5 mg pro Tag erhöht.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen wie zum Beispiel eine Unfähigkeit still zu sitzen (Akathisie), Unruhe, Parkinson-Symptome wie Gleichgewichtsstörungen, Zittern oder erhöhten Speichelfluss, Depressionen, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder eine nicht tolerierbare Benommenheit bemerken.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die schrittweise Erhöhung Ihrer Dosis gestoppt und die Dosis verringert werden muss.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten und Kinder

Mit beiden Altersgruppen wurden keine speziellen Studien durchgeführt. Ihr Arzt wird über die geeignete Dosis entscheiden.

Ältere Patienten erhalten in der Regel die für Erwachsene empfohlene Dosis.

Bei Kindern wird in der Regel mit ungefähr der Hälfte der täglichen Dosis für einen Erwachsenen begonnen. Diese Dosis kann dann langsam und vorsichtig je nach Verträglichkeit und individueller Reaktion verändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tetrabenazin Aristo zu stark oder zu schwach ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben, kann Ihnen Ihr Arzt einen anderen Dosierungsplan und/oder eine andere Dosis verordnen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tetrabenazin einnehmen, wenn Sie wissen, dass Sie ein langsamer

oder mittelschneller Metabolisierer eines Enzyms namens CYP2D6 sind. In diesem Fall kann es sein, dass Sie eine andere Dosis benötigen.

Art der Anwendung

Tetrabenazin Aristo ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein (Trinkwasser oder andere alkoholfreie Getränke. Nehmen Sie die Tabletten nicht mit Alkohol ein.) und zerkauen Sie sie nicht.

Die Tabletten sind mit einer Bruchkerbe versehen und können in gleiche Dosen geteilt werden. Dies ermöglicht die Einnahme von halben Tabletten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetrabenazin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören unkontrollierbare Muskelkrämpfe, welche Augen, Kopf, Hals und Körper betreffen, unkontrolliertes Rollen der Augen, übermäßiges Augenblinzeln, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwitzen, Schwindelgefühl, Kältegefühl, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schläfrigkeit, Rötungen/Entzündungen und Zittern.

Wenn Sie die Einnahme von Tetrabenazin Aristo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tetrabenazin Aristo abbrechen

Bitte ändern Sie keinesfalls die Dosierung von Tetrabenazin Aristo ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Tetrabenazin Aristo nicht mehr einnehmen wollen, müssen Sie ebenfalls vorher mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn bei Ihnen eine Versteifung der Muskeln oder Fieber und Bewusstseinsstörungen (wie z. B. Verwirrtheit oder Halluzinationen) auftreten, nehmen Sie Tetrabenazin Aristo nicht weiter ein. Suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte suchen Sie sofort einen Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notaufnahme, wenn die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Nehmen Sie Tetrabenazin Aristo nicht weiter ein, wenn bei Ihnen Muskelsteifigkeit, Fieber oder Bewusstseinsstörungen (wie z. B. Verwirrtheit oder Halluzinationen) auftreten. Suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Tetrabenazin Aristo kann Depressionen hervorrufen, die bei manchen Menschen zu Suizidgedanken führen können. Wenn Sie sich niedergeschlagen oder sehr traurig fühlen, können Sie anfangen, depressiv zu werden, und Sie sollten Ihren Arzt über diese Veränderung informieren.
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): wenn Sie versucht haben, Suizid zu begehen, oder wenn Sie sich absichtlich selbst verletzt haben oder wenn Sie begonnen haben, darüber nachzudenken, sich absichtlich selbst zu verletzen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Tetrabenazin Aristo kann Depressionen verursachen, die bei manchen Menschen zu Suizidgedanken führen können. Wenn Sie sich niedergeschlagen oder sehr traurig fühlen, kann es sein, dass Sie beginnen, depressiv zu werden, und Sie sollten Ihren Arzt über diese Veränderung informieren.
- Benommenheit
- Parkinson-Symptome wie Gleichgewichtsstörungen, Zittern oder vermehrter Speichelfluss

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Aufgeregtheit
- Verwirrtheit
- Angstgefühl
- Schlaflosigkeit
- verminderter Appetit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Lungenentzündung

- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- unwillkürliches Verdrehen der Augen (Blickkrampf)
- Abneigung gegen Licht (Photophobie)
- Dehydratation
- Aggression, Wut
- Suizidversuch, absichtliche Selbstverletzung oder Gedanken sich absichtlich zu verletzen
- Malignes neuroleptisches Syndrom (Zustand, bei dem es zu hohem Fieber, Schwitzen, Blutdruckschwankungen, Muskelsteifigkeit und Bewusstseinsstörungen kommt) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Gewichtsverlust
- erhöhte Sturzgefahr

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Störung der Gleichgewichtsregulation und der Bewegungskoordination (Ataxie)
- Unfähigkeit, still sitzen zu bleiben (Akathisie)
- Bewegungsstörung mit unwillkürlichen Verkrampfungen und Fehlhaltungen (Dystonie)
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Schwindelgefühl
- Desorientiertheit
- Nervosität
- Unruhe
- Schlafstörungen
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Blutdruckabfall mit Schwindel beim Aufstehen (Orthostase-Syndrom)
- Hypertensive Krise
- Schluckstörungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Oberbauch
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schwitzen
- unregelmäßige Monatsblutungen
- Müdigkeit
- Schwäche
- verringerte Körpertemperatur (Hypothermie)
- gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme

Um das Risiko einer potentiellen ernsten Wechselwirkung mit der Folge einer hypertensiven Krise zu vermeiden, muss darauf geachtet werden, dass sowohl zwischen dem Absetzen von Tetrabenazin Aristo und dem Beginn der Behandlung mit einem MAO-Hemmer, als auch zwischen dem Absetzen des MAO-Hemmers und dem Beginn der Behandlung mit Tetrabenazin Aristo mindestens 14 Tage verstreichen.

Bei längerfristiger Einnahme von Tetrabenazin Aristo kann sich die Konzentration von Prolaktin (ein Hormon der Hirnanhangsdrüse) in Ihrem Blut erhöhen. Diese geht nach Absetzen der Behandlung wieder zurück. Als Folge können krankhafter Brustmilchfluss (Galaktorrhö), Ausbleiben oder Störungen der Monatsblutung, Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), Brustschmerz, Brustvergrößerung, Tumoren der Hirnanhangsdrüse (Prolaktinome), Orgasmusstörungen und Impotenz auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tetrabenazin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter nach 'verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen,

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tetrabenazin Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist Tetrabenazin.
Jede Tablette enthält 25 mg Tetrabenazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Ma-

gnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H₂O (E 172).

Wie Tetrabenazin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Tetrabenazin Aristo Tabletten sind hellgelb und rund, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und mit einem ungefähren Durchmesser von 7,00 mm $\pm$ 0,2 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tetrabenazin Aristo ist in Flaschen mit 112 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.