

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Xenazine 25 mg tabletit

tetrabenatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xenazine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Xenazinea
3. Miten Xenazinea otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xenazinen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xenazine on ja mihin sitä käytetään

Xenazine sisältää tetrabenatsiinia. Se vaikuttaa joihinkin aivohermoista vapautuvista kemikaaleista, mikä auttaa hallitsemaan elimistön nykiviä ja epäsäännöllisiä liikkeitä.

Xenazinea käytetään aikuisille Huntingtonin taudin hoitoon. Huntingtonin tauti aiheuttaa nykiviä, epäsäännöllisiä, tahdosta riippumattomia liikkeitä.

Tetrabenatsiinia, jota Xenazine sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Xenazinea

Älä ota Xenazinea

- jos olet allerginen tetrabenatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka A, B and C, pistemäärä ≥ 5)
- jos sinulla on todettu vaikeahoitoinen masennus
- jos olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt masennuslääkkeitä tai muita lääkkeitä, jotka kuuluvat monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) ryhmään
- jos olet ajatellut itsemurhaa tai yrittänyt tehdä itsemurhan
- jos olet viimeksi kuluneiden 20 vuorokauden aikana käyttänyt reserpiinia, jota käytetään toisinaan Huntingtonin taudin hoitoon
- jos sinulla on parkinsonismi, johon liittyy lihasjäykkyyttä ja vaikeuksia liikkumisessa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Xenazinea

- jos sinulla on sydänvika, josta käytetään nimitystä pitkä QT -oireyhtymä tai jos käytät lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa pitkä QT -oireyhtymää, esimerkiksi tiettyjä psykoosilääkkeitä (kuten klooripromatsiini, tioridatsiini), antibiootteja (kuten gatifloksasiini, moksifloksasiini) ja luokan IA tai III rytmihäiriölääkkeitä (esimerkiksi kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni, sotaloli)
- jos sinulla on epästabiili rasisurintakipu tai jos sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on todettu masennus tai jos olet harkinnut tai yrittänyt itsemurhaa
- jos olet joskus ollut masentunut
- jos sinulla on itsesi vahingoittamista koskevia ajatuksia tai tunteita. Tetrabenatsiinihoidon aikana on ilmoitettu itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä.
- jos tunnet vihaa ja sinulla on ajatuksia ympäristösi tai muiden ihmisten vahingoittamisesta
- jos tiedät, että olet CYP2D6-entsyymin suhteen hidaskäyttäjä tai keskinopea metaboloija, koska annostasi voi olla tarpeen muuttaa.

Kerro heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos sinulla ilmenee hoidon aikana levottomuutta (liikkumispakko, kiihtyneisyys)
- jos sinulla ilmenee tahattomia ja nykiviä käsivarsien ja jalkojen liikkeitä (tardiivi dyskinesia)
- jos näkösi heikkenee
- jos sinulla ilmenee lihasjäykkyyttä sekä korkeaa kuumetta, hikoilua, psyykkisen tilan muutoksia tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- jos tunnet olosi erittäin väsyneeksi (uneliaisuus).

Muut lääkevalmisteet ja Xenazine

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden ja tetrabenatsiinin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa ongelmia. Tällaisia lääkkeitä ovat

- masennuslääkkeet ja muut monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) ryhmään kuuluvat lääkkeet; ks. edellä kohta Älä ota Xenazinea
- reserpiini, jota ei saa käyttää 20 päivään ennen Xenazinea
- levodopa, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon
- psykoosilääkkeitä (esimerkiksi haloperidoli, klooripromatsiini, tioridatsiini), metoklopramidi, vahvat kipulääkkeet ja nukahtamislääkkeet
- masennuslääkkeet fluoksetiini, paroksetiini, fluvoksamiini ja bupropioni
- sieni-infektiolääkkeet, kuten ketokonatsoli
- HIV-proteaasin estäjät, kuten ritonaviiri
- kohonneen verenpaineen tai rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esimerkiksi beetasalpaajat)
- tietyt antibiootit (esimerkiksi siprofloksasiini, gatifloksasiini, moksifloksasiini)
- jotkin rytmihäiriölääkkeet (esimerkiksi kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni, sotaloli).

Xenazine ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Jos käytät alkoholia tetrabenatsiinihoidon aikana, voit tuntea itsesi epätavallisen uneliaaksi. Xenazinen voi ottaa aterioista riippumatta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Xenazinen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys

Älä imetä Xenazine-hoidon aikana (ks. kohta 2, Älä ota Xenazinea).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Xenazinella on kohtalainen tai huomattava vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita, koska valmiste aiheuttaa hyvin usein uneliaisuutta, liikkumispakkoa ja parkinsonismia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Xenazine sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Xenazinea otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

- aikuisten tavanomainen aloitusannos on puolikas tabletti (12,5 mg) kerran päivässä ensimmäisen viikon ajan
- annosta nostetaan yleensä puolikkaaseen tablettiin (12,5 mg) kahdesti päivässä toisen viikon ajaksi
- annosta voi tarvittaessa nostaa vielä puolikkaaseen tablettiin (12,5 mg) kolme kertaa päivässä kolmannen viikon ajaksi
- tämän jälkeen annosta voi nostaa viikon välein aina puoli tablettia (12,5 mg) kerrallaan
- yksilöllinen optimaalinen annos on yleensä 25–100 mg päivässä kahteen tai kolmeen annokseen jaettuna
- suurinta kerta-annosta 37,5 mg ei saa ylittää
- suurinta vuorokausiannosta 100 mg ei saa ylittää.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota heti yhteys lääkäriin. Annostasi täytyy ehkä pienentää, tai annosta on suurennettu liian nopeasti. Joillekin potilaille voi riittää annoksen pienentäminen tai sen hitaampi suurentaminen.

Jos suurin annos ei paranna potilaan tilaa seitsemässä päivässä, annoksen suurentamisesta tai hoidon jatkamisesta ei todennäköisesti ole hyötyä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ei ole asianmukaista käyttää Xenazinea lasten ja nuorten hoidossa. Tätä valmistetta ei saa käyttää lapsille tai nuorille.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäät potilaat saattavat olla herkempiä haittavaikutuksille ja pienempi annos ja hitaampi annoksen suurentaminen voivat olla tarpeen.

Jos otat enemmän Xenazinea kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota pakkaus mukaan. Yliannostuksen oireita ovat esimerkiksi silmissä, päässä,

kaulassa ja vartalossa ilmenevät hallitsemattomat lihaskouristukset, hallitsematon silmien pyöriminen, liiallinen silmien räpyttely, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, hikoilu, huimaus, kylmyyden tunne, sekavuus, aistiharhat, uneliaisuus, punoitus/tulehdus ja vapina.

Jos unohdat ottaa Xenazine a

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Xenazinen oton

Älä lopeta Xenazinen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy seuraavia haittavaikutuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen tai hakeudu päivystykseen:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- Xenazine voi aiheuttaa masennusta, joka voi aiheuttaa joillakuilla itsemurha-ajatuksia. Jos tunnet olosi alakuloiseksi tai erittäin surulliseksi, sinulla saattaa olla alkava masennus. Kerro tästä muutoksesta lääkärille.
- liikkumispakko (levottomuus, kyvyttömyys istua tai seistä aloillaan)
- parkinsonismi (kuten lihasjäykkyys, vapina ja kävelemisen ja tasapainon häiriöt).

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- kiihtyneisyys
- ahdistuneisuus (jännittyneisyys)
- sekavuus.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- jos olet yrittänyt itsemurhaa
- jos olet vahingoittanut itseäsi tahallisesti tai jos olet harkinnut itsesi tahallista vahingoittamista
- vihan tunne tai aggressiivinen käyttäytyminen
- korkea kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, nopea tai epäsäännöllinen syke tai poikkeava sydämen rytmi (pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- keuhkokuume (riski voi olla suurentunut potilailla, joilla on nielemisvaikeuksia)
- kohtausta, jonka aikana silmät ovat kohdistuneet samaan suuntaan ylöspäin (katsekramppi).

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin)

- huimaus ja asenohypotensio (äkillinen huimaus ja pyörtyminen seisomaan noustessa)
- sydämen harvalyöntisyys (sydämen sykkeen hidastuminen).

Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- uneliaisuus
- vapina
- liiallinen syljeneritys, kuolaaminen.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- unettomuus (univaikeudet).

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- elimistön heikentynyt kyky vastustaa infektioita, mihin on syynä valkosolujen määrän pieneneminen (leukopenia)
- ruokahalun väheneminen, kuivuminen (elimistön nestevajaus), painon lasku
- herkkyys auringonvalolle (valonarkuus)
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- kaatuminen.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin)

- ajan ja paikan tajun hämärtyminen, hermostuneisuus, levottomuus, unihäiriöt
- haparointi, lihasjänteyshäiriö
- muistinmenetys
- verenpaine kriisi
- nielemisvaikeudet, pahoinvointi, oksentelu, keskiylävatsan kipu, ripuli, ummetus, suun kuivuminen
- ruokahalun lisääntyminen, painon nousu
- hikoilu (liikahikoilu)
- epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten puuttuminen
- uupumus, heikkous, alilämpöisyys (elimistön matala lämpötila)
- poikkeavat laboratoriotulokset (ALAT-arvon nousu, ASAT-arvon nousu)
- veren suuri prolaktiinipitoisuus (voi aiheuttaa häiriöitä, kuten nesteen erittymistä rinnoista, rintojen kasvua (miehillä) tai seksuaalisia häiriöitä, kuten impotenssia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Xenazinen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä 3 kuukauden kuluessa pullon avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xenazine sisältää

Vaikuttava aine on tetrabenatsiini. Yksi tabletti sisältää 25 mg tetrabenatsiinia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, magnesiumstearaatti ja väriaineena keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kellertävä lieriön muotoinen viistoreunainen tabletti, jonka läpimitta on 7 mm ja jonka toisella puolella on merkintä 'CL25' ja toisella jakouurre.

Pakkaus: Pahvirasia sisältäen HDPE-pullon, jossa 112 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlanti

Valmistaja

Astrea Fontaine S.A.S., Rue des Près Potets, 21121, Fontaine-Lès-Dijon, Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi, Kreikka, Slovenia: XENAZINE 25 mg

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 30.09.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Xenazine 25 mg tabletter

tetrabenazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Xenazine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xenazine
3. Hur du tar Xenazine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xenazine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xenazine är och vad det används för

Xenazine innehåller en substans som kallas tetrabenazin. Tetrabenazin påverkar vissa ämnen som frigörs av hjärnnerverna, vilket hjälper till att kontrollera ryckiga och oregelbundna kroppsrörelser. Xenazine används till vuxna för behandling av Huntingtons sjukdom. Huntingtons sjukdom orsakar ryckiga och oregelbundna rörelser som inte går att kontrollera.

Tetrabenazin som finns i Xenazine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xenazine

Ta inte Xenazine

- om du är allergisk mot tetrabenazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om du har nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A, B och C, ≥ 5 poäng)
- om du har diagnostiserats med depression som har varit svår att behandla
- om du under de senaste 14 dagarna har tagit antidepressiva läkemedel eller andra läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- om du har haft självmordstankar eller har försökt begå självmord
- om du under de senaste 20 dagarna har använt reserpin, ett läkemedel som ibland används för behandling av Huntingtons sjukdom
- om du lider av en viss slags parkinsonism med stela muskler och rörelsestörningar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xenazine

- om du har ett hjärtproblem som kallas långt QT-syndrom eller om du tar läkemedel som kan orsaka långt QT-syndrom såsom vissa psykosläkemedel (t.ex. klorpromazin, tioridazin), antibiotika (t.ex. gatifloxacin, moxifloxacin) och klass IA och III antiarytmika (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol)
- om du har instabil kärilkramp eller nyligen har haft en hjärtattack
- om du har mild eller måttligt nedsatt njurfunktion
- om du har fått diagnosen depression eller om du har tänkt på eller försökt att begå självmord
- om du någon gång har haft depression
- om du har tankar på att skada dig själv. Självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med tetrabenazin.
- om du känner ilska och har tankar på att skada föremål eller andra personer omkring dig.
- om du vet att du har långsam eller intermediär metabolism av enzymet CYP2D6 eftersom din dos kan behöva ändras

Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal

- om du utvecklar rastlöshet (oförmåga att vara stilla, oro) under behandlingen
- om du får ryckiga ofrivilliga rörelser i armar och ben (tardiv dyskinesi)
- om din syn försämras
- om du lider av muskelstelhet med hög feber, svettningar, förändrat sinnestillstånd eller mycket snabb eller oregelbunden hjärtrytm (malignt neuroleptiskt syndrom)
- om du känner dig mycket sömning (somnia)

Andra läkemedel och Xenazine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan orsaka problem om de tas tillsammans med tetrabenazin. Detta gäller:

- antidepressiva läkemedel och andra läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), se avsnitt Ta inte Xenazine ovan
- reserpin ska inte användas inom 20 dagar före behandling med Xenazine
- levodopa för behandling av Parkinsons sjukdom
- psykosläkemedel (t.ex. haloperidol, klorpromazin, tioridazin), metoklopramid, kraftiga smärtstillande läkemedel och sömnmedel
- de antidepressiva läkemedlen fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin och bupropion
- läkemedel mot svamp såsom ketokonazol
- HIV-proteashämmare såsom ritonavir
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtrytmstörningar (t.ex. betablockerare)
- vissa antibiotika (t.ex. ciprofloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin)
- vissa läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol).

Xenazine med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol under behandling med tetrabenazin kan göra att du känner dig onormalt sömning. Xenazine kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Xenazine rekommenderas inte under graviditet eller till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Amma inte under behandling med Xenazine (se avsnitt 2, Ta inte Xenazine).

Körförmåga och användning av maskiner

Xenazine har måttlig till påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner eftersom det i mycket vanliga fall orsakar sömnhet, oförmåga att vara stilla och parkinsonism. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xenazine innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Xenazine

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- vanlig startdos för vuxna är en halv tablett (12,5 mg) en gång dagligen under den första veckan
- denna dos ökas vanligen till en halv tablett (12,5 mg) två gånger dagligen under den andra veckan
- vid behov kan dosen ökas ytterligare till en halv tablett (12,5 mg) tre gånger dagligen under den tredje veckan
- ytterligare dosökningar kan göras med en veckas mellanrum genom att öka dosen med en halv tablett (12,5 mg) per gång
- den optimala individuella dosen är vanligen 25–100 mg/dygn uppdelat på två eller tre doser
- maximal enkeldos på 37,5 mg ska inte överskridas
- maximal dygnsdos på 100 mg ska inte överskridas.

Kontakta omedelbart läkare om du får några biverkningar eftersom dosen kan behöva minskas eller dosökningen kan ha utförts för snabbt. För vissa patienter kan det räcka med en mindre dos och en långsammare dosökning.

Om ingen förbättring skett trots att du använt den maximala dosen i sju dagar är det osannolikt att en ytterligare dosökning eller längre behandling kommer att ge någon ytterligare effekt.

Användning för barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Xenazine för barn och ungdomar. Läkemedlet ska inte användas för barn eller ungdomar.

Äldre patienter

Äldre patienter kan vara känsligare för biverkningar och kan behöva en lägre dos och långsammare dosökning.

Om du har tagit för stor mängd av Xenazine

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen med dig. Symton på överdosering inkluderar okontrollerbara muskelspasmer som påverkar ögonen, huvudet, nacken och kroppen, okontrollerad ögonrullning, kraftigt blinkande ögon, illamående, kräkningar, diarré, svettningar, yrsel, köldkänsla, förvirringstillstånd, hallucinationer, dåsighet, rodnad/inflammation, och darrning.

Om du har glömt att ta Xenazine

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med att ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Xenazine

Sluta inte att ta Xenazine utan att först rådfråga läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare för råd eller kontakta akutmottagning om du upplever följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Xenazine kan orsaka depression, vilket hos vissa människor kan leda till tankar på att begå självmord. Om du känner dig nedstämd eller sorgsen kan du börja bli deprimerad och du ska berätta för din läkare om denna förändring
- akatysi (rastlöshet, oförmåga att sitta eller stå stilla)
- parkinsonism (såsom muskelstelhet, darrningar och gång- och balansproblem).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- oro
- ångest (spänning)
- förvirring.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- om du har försökt att begå självmord
- om du avsiktlig har skadat dig själv eller om du har börjat tänka på att avsiktlig skada dig själv
- hög feber, svettning, muskelstelhet, snabb eller oregelbunden puls eller onormal hjärtrytm (malignt neuroleptiskt syndrom)
- lunginflammation (risken kan vara större hos patienter med sväljningssvårigheter)
- rubbning av ögonrörelserna varvid blicken riktas uppåt under en längre tid (okulogyr kris).

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- yrsel och postural hypotoni (plötslig yrsel och svimning vid uppresning)
- bradykardi (långsam hjärtfrekvens).

Andra kända biverkningar anges nedan

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- sömnighet
- darrningar
- ökad salivutsöndring, dregling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- sömnlöshet (sömnsvårigheter).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- minskad motståndskraft mot infektioner på grund av minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskad aptit, uttorkning (vätskebrist i kroppen), viktminskning

- känslighet för solljus (ljusskygghet)
- utslag, klåda eller nässelutslag
- fall.

Biverkningar **utan känd frekvens** (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- förvirring ifråga om tid och plats (desorientering), nervositet, rastlöshet, sömnstörningar
- svårigheter att samordna rörelser (ataxi), störningar i muskeltonus (dystoni)
- minnesförlust
- hypertensiv kris
- sväljningssvårigheter, illamående, kräkningar, smärta i övre delen av buken (epigastrisk smärta), diarré, förstoppning, muntorrhet
- ökad aptit, ökad kroppsvikt
- svettning (hyperhidros)
- oregelbunden eller utebliven menstruation hos kvinnor
- trötthet, svaghet, hypotermi (låg kroppstemperatur)
- onormala resultat i laboratorietest (ökning av ALAT, ökning av ASAT)
- förhöjd nivå av prolaktin i blodet (kan orsaka störningar såsom sekret från bröstet, bröstförstoring (hos män) eller sexuella problem såsom impotens).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Xenazine ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad flaska ska användas inom 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tetrabenazin. En tablett innehåller 25 mg tetrabenazin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat och färgämnet gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gulaktiga, cylinderformade tabletter med fasad kant, med en diameter på 7 mm och märkning "CL25" på ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

Förpackning: Kartong med HDPE-flaska innehållande 112 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Tillverkare

Astrea Fontaine S.A.S., Rue des Près Potets, 21121, Fontaine-Lès-Dijon, Frankrike

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland, Grekland, Slovenien: XENAZINE 25 mg

Denna bipacksedel ändrades senast: 30.09.2022