

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Tetrabenazina Aristo 25 mg compresse

tetrabenazina  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tetrabenazina Aristo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tetrabenazina Aristo
3. Come prendere Tetrabenazina Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tetrabenazina Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tetrabenazina Aristo e a che cosa serve**

Tetrabenazina Aristo contiene la sostanza attiva tetrabenazina. Questa agisce su alcune sostanze chimiche rilasciate dalle terminazioni nervose nel cervello, le quali controllano i movimenti a scatti e irregolari del corpo (chiamati corea).

Tetrabenazina Aristo è usato per il trattamento di movimenti a scatti, irregolari e incontrollabili che possono essere causati da condizioni come la corea di Huntington.

Tetrabenazina Aristo è anche usata per il trattamento della discinesia tardiva.

- La discinesia tardiva è una condizione caratterizzata da movimenti incontrollabili come uno spasmo facciale, una smorfia o movimenti particolari della lingua.
- Alcuni medicinali usati per trattare determinate condizioni di salute mentale (antipsicotici) possono causare discinesia tardiva.
- Tetrabenazina Aristo deve essere somministrata a lei solo per il trattamento della discinesia tardiva quando i sintomi sono da moderati a gravi, invalidanti e/o imbarazzanti in situazioni sociali.
- Tetrabenazina Aristo deve essere somministrata solo quando i sintomi persistono anche dopo che il medico ha interrotto, modificato o ridotto la dose del farmaco antipsicotico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tetrabenazina Aristo**

##### **Non prenda Tetrabenazina Aristo**

- se è allergico alla tetrabenazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se ha pensieri di autolesionismo o suicidio;
- se soffre di depressione o se i sintomi persistono nonostante il trattamento antidepressivo;
- se ha un tumore prolattina (un ormone)-dipendente, come il cancro alla mammella o un tumore della ghiandola pituitaria (prolattinoma pituitario);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale interna (feocromocitoma);
- se sta allattando;

- se sta assumendo alcuni antidepressivi (inibitore della monoaminossidasi) o ne ha assunto uno negli ultimi 14 giorni;
- se la funzionalità del fegato è compromessa;
- se sta prendendo medicinali contenenti reserpina come principio attivo;
- se soffre del morbo di Parkinson o dei sintomi del morbo di Parkinson.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Tetrabenazina Aristo.

#### Trattamento della discinesia tardiva (disturbi del movimento ritardato)

Chieda al suo medico se può essere preso in considerazione per il trattamento con Tetrabenazina Aristo. Le consiglierà di conseguenza. Tuttavia, la tetrabenazina è una sostanza ad azione centrale, che impoverisce il trasmettitore il quale, negli esseri umani, può anche causare sintomi extrapiramidali e, teoricamente, discinesia tardiva.

#### Inizio della depressione (umore morbosamente depresso)/suicidio (pensieri o comportamento suicida)

La tetrabenazina può causare depressione o peggiorare la depressione pre-esistente.

Se la depressione si verifica, può essere controllata dalla riduzione della dose. Vi sono stati casi isolati in cui i pazienti trattati con tetrabenazina hanno pensato di togliersi la vita (pensieri suicidi) o hanno manifestato un comportamento suicida.

Se si manifestano marcate depressioni o pensieri suicidi, la tetrabenazina deve essere sospesa e si inizia la terapia antidepressiva.

Se manifesta depressione durante il trattamento con Tetrabenazina Aristo, informi il medico. Intraprenderà le azioni necessarie.

#### Collera e comportamento aggressivo

Nei pazienti con depressione o con una storia di altre malattie psichiatriche che assumono tetrabenazina, esiste un potenziale rischio di sviluppare o peggiorare la collera e il comportamento aggressivo.

#### Insorgenza di parkinsonismo

Tetrabenazina Aristo può scatenare i sintomi del Parkinson e peggiorare i sintomi pre-esistenti della malattia di Parkinson. Se questo dovesse accadere a lei, informi il medico. Le dirà cosa fare.

#### Disfagia

La disfagia è un componente della malattia di Huntington. Tuttavia, i medicinali che riducono la trasmissione dopaminergica sono stati associati a dismotilità esofagea (un disturbo della motilità nell'esofago) e disfagia (disturbo della deglutizione). La disfagia può essere associata alla polmonite da aspirazione (un tipo di polmonite causata dall'aspirazione di corpi estranei o liquidi). Se nota difficoltà nella deglutizione chiedi consiglio al medico.

#### Insorgenza della sindrome neurolettica maligna

Durante il trattamento con Tetrabenazina Aristo, in casi rari può verificarsi la cosiddetta sindrome neurolettica maligna (NMS).

Questa è una condizione che mette a rischio la vita in rari casi, in cui si verifica febbre alta, sudorazione, fluttuazioni della pressione sanguigna, polso irregolare o rapido, disturbi del ritmo cardiaco, rigidità muscolare e compromissione della coscienza.

Se si verificano uno o più di questi sintomi, è necessario contattare immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

#### Pazienti con una storia di tumori

Se la Tetrabenazina Aristo viene assunta per un periodo di tempo prolungato, le concentrazioni di prolattina (un ormone) nel sangue possono aumentare. Questa maggiore concentrazione può, in rari

casi, favorire la crescita delle cellule nei tumori della mammella. Per questo motivo, informi il medico prima di prendere Tetrabenazina Aristo se ha precedenti di tumori.

#### Pazienti con intervallo QT prolungato

La tetrabenazina porta ad un leggero prolungamento dell'intervallo QT nell'ECG. Pertanto si deve fare attenzione nei pazienti con sindrome del QT lungo congenita e con anamnesi di disturbi del ritmo cardiaco o in pazienti che assumono altri medicinali che possono prolungare l'intervallo QT.

#### Patologia cardiaca

Informi il medico se ha avuto recentemente problemi cardiaci come infarto del miocardio o malattia cardiaca instabile.

#### Irrequietezza e agitazione

Informi il medico se nota difficoltà nel mantenere una posizione seduta o in piedi per periodi di tempo prolungati (incapacità di stare fermi), o soffre di irrequietezza o di maggiore agitazione. Questi effetti indesiderati possono rendere necessaria la riduzione della dose.

#### Sedazione e sonnolenza

La tetrabenazina può causare sedazione (effetto calmante) o sonnolenza (sonnolenza o stanchezza anomala). In questo caso, dovrebbe astenersi da attività che richiedono particolare attenzione (ad esempio guidare o far funzionare macchinari pericolosi).

#### Ipotensione ortostatica

Un calo della pressione arteriosa può verificarsi in determinate condizioni in pazienti trattati con Tetrabenazina Aristo (ad esempio quando ci si alza dalla posizione sdraiata). Informi il medico se le è stato detto di avere la pressione bassa (associata a sintomi come vertigini, mal di testa, accelerazione cardiaca o collasso).

#### Legame a tessuti contenenti melanina

La tetrabenazina e i suoi metaboliti possono legarsi ai tessuti contenenti melanina, dove si accumulano nel tempo. È quindi possibile che la tetrabenazina possa causare danni a questi tessuti se si usa per lunghi periodi. Sebbene non esistano raccomandazioni specifiche per gli esami oculistici regolari, i medici prescrittori devono essere consapevoli dei possibili effetti dell'uso a lungo termine della tetrabenazina sugli occhi.

Il significato clinico del legame della tetrabenazina con i tessuti contenenti melatonina rimane sconosciuto.

#### Test di laboratorio

Negli studi clinici con tetrabenazina non sono stati riportati cambiamenti clinicamente significativi nei parametri di laboratorio. In studi clinici controllati, la tetrabenazina ha causato un leggero aumento dei valori di laboratorio ALT e AST rispetto al placebo.

## **Altri medicinali e Tetrabenazina Aristo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Se assunti contemporaneamente, i seguenti medicinali possono interagire con Tetrabenazina Aristo:

- Reserpina: la tetrabenazina non deve essere assunta contemporaneamente alla reserpina. Se il trattamento con reserpina deve essere passato a tetrabenazina, questo deve essere fatto con attenzione e con un intervallo sufficiente di diversi giorni.
- Inibitori MAO (alcuni antidepressivi): per evitare il rischio di una potenziale interazione seria con conseguente crisi ipertensiva, bisogna fare attenzione a garantire che vi sia un intervallo di almeno 14 giorni tra l'interruzione di Tetrabenazina Aristo e l'inizio del trattamento con un MAO inibitore, così come tra l'interruzione dell'inibitore MAO e l'inizio del trattamento con Tetrabenazina Aristo.
- Medicinali che prolungano l'intervallo QT nell'ECG, come neurolettici, alcuni antibiotici (gatifloxacina, moxifloxacina), alcuni antiaritmici (chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo)
- Medicinali per la pressione alta (antipertensivi) e beta-bloccanti (medicinali che riducono la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna)
- Medicinali con effetto sedativo nel cervello, come neurolettici, ipnotici e oppioidi
- Levodopa, un medicinale per il morbo di Parkinson
- Alcuni medicinali che rallentano la degradazione della tetrabenazina, come fluoxetina, paroxetina, chinidina, duloxetina, terbinafina, amiodarone, sertralina
- Medicinali metabolizzati da CYP2D6 (ad esempio metoprololo, amitriptilina, imipramina, aloperidolo e risperidone): gli effetti di questi medicinali possono essere potenziati. L'uso aggiuntivo di medicinali che inibiscono il CYP2D6 (ad esempio fluoxetina, paroxetina, chinidina, duloxetina, terbinafina, amiodarone o sertralina) può aumentare ulteriormente questo effetto.

## **Tetrabenazina Aristo con alcol**

L'effetto sedativo di Tetrabenazina Aristo può essere migliorato se l'alcol viene consumato nello stesso momento.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Non ci sono dati adeguati sulla sicurezza della tetrabenazina in donne in gravidanza. Pertanto, Tetrabenazina Aristo non è raccomandato per essere usato durante la gravidanza o in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

### Allattamento

Non è noto se la tetrabenazina viene escreta nel latte materno. Non si può escludere un rischio per il lattante. Tetrabenazina Aristo è controindicato durante l'allattamento.

### Fertilità

La tetrabenazina prolunga i cicli femminili e genera ritardo della fertilità negli animali.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tetrabenazina Aristo può portare sonnolenza. Ciò potrebbe influire sulla capacità di guidare o usare macchinari. Dovrebbe parlare con il suo medico degli effetti di Tetrabenazina Aristo sulla sua capacità di guidare, poiché il grado di compromissione può essere molto diverso tra gli individui.

## Tetrabenazina Aristo contiene lattosio

Ogni compressa di Tetrabenazina Aristo contiene 63,4 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Tetrabenazina Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico le ha detto. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

All'inizio del trattamento, il medico aumenterà gradualmente la dose di tetrabenazina per diverse settimane in modo da trovare una dose per uso cronico che riduca i sintomi e sia ben tollerata. La dose dipenderà dai sintomi della malattia e dalla reazione/risposta al trattamento. La dose richiesta può variare da paziente a paziente. Le seguenti raccomandazioni sulla dose sono quindi solo una guida.

Il medico revisionerà la dose a intervalli regolari una volta raggiunta una dose di mantenimento stabile.

### Adulti

Movimenti incontrollabili causati da condizioni come la corea di Huntington:

- La dose iniziale raccomandata è di mezza compressa (12,5 mg) ad una compressa (25 mg) al giorno.
- La dose viene generalmente aumentata gradualmente dal medico. La dose massima giornaliera è di otto compresse (per un totale di 200 mg), a seconda degli eventuali effetti indesiderati che si possono verificare.
- Le compresse devono essere prese due o tre volte al giorno, secondo le istruzioni del medico.

Discinesia tardiva:

- La dose iniziale raccomandata è di mezza compressa (12,5 mg) al giorno, che può essere aumentata dal medico secondo necessità in base alla risposta al trattamento.

Ripresa del trattamento

Se il trattamento è stato interrotto per più di 5 giorni o è stata necessaria un'interruzione del trattamento a causa di una condizione medica o a causa dell'uso concomitante di altri medicinali, la terapia con tetrabenazina deve essere di nuovo titolata dopo la ripresa. A seconda delle istruzioni del medico, la dose deve essere iniziata a 12,5 mg due volte al giorno. Questa dose bassa verrà mantenuta per 7 giorni e dopo la sua dose verrà aumentata in step di 12,5 mg al giorno.

Se nota reazioni avverse come incapacità a stare fermo (acatisia), irrequietezza, parkinsonismo come compromissione dell'equilibrio, tremori o aumento della salivazione, depressione, insonnia, ansia o una sedazione intollerabile, contatti il medico.

Il medico deciderà se interrompere la titolazione e ridurre la dose.

### Popolazioni speciali

*Pazienti anziani*

Non sono stati condotti studi specifici. I pazienti anziani solitamente ricevono la dose raccomandata per gli adulti.

#### Pazienti con insufficienza epatica, insufficienza renale

In caso di problemi al fegato o ai reni, il medico può prescrivere un diverso schema di dosaggio e/o una dose diversa.

Parli con il medico prima di prendere tetrabenazina se sa di essere un metabolizzatore lento o intermedio di un enzima chiamato CYP2D6. In questo caso, potrebbe essere necessaria una dose diversa.

#### Bambini

Non sono stati condotti studi specifici. Il trattamento non è raccomandato nei bambini

#### Modo di somministrazione

Tetrabenazina Aristo è per uso orale.

Assumere le compresse con sufficiente liquido (acqua o altre bevande analcoliche. Non assumere le compresse con alcol) e non masticarle.

Le compresse hanno una linea di incisione e possono essere divise in dosi uguali.

#### **Se prende più Tetrabenazina Aristo di quanto deve**

Se prende troppe compresse o qualcun altro prende accidentalmente il suo medicinale, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'ospedale più vicino.

I sintomi da sovradosaggio comprendono spasmi muscolari incontrollabili che colpiscono occhi, testa, collo e corpo, rotazione incontrollata degli occhi, battito di palpebre eccessivo, nausea, vomito, diarrea, sudorazione, vertigini, sensazione di freddo, confusione, allucinazioni e sonnolenza, arrossamento/infiammazione e tremore.

#### **Se dimentica di prendere Tetrabenazina Aristo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Continui il trattamento con la dose successiva normalmente.

#### **Se interrompe il trattamento con Tetrabenazina Aristo**

Il medico deciderà quando interrompere il trattamento. Può decidere di ridurre gradualmente la dose, anche se potrebbe non essere necessario. Questo di solito si fa in modo da evitare gli effetti indesiderati che possono insorgere a seguito della sospensione improvvisa del medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### Gravi effetti indesiderati o segnali che dovrebbe considerare e cosa fare se interessati

Se manifestasse rigidità muscolare, febbre o disturbi della coscienza (ad esempio confusione o allucinazioni), interrompere l'assunzione di Tetrabenazina Aristo. Consulti il medico o l'ospedale più vicino il più presto possibile (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

#### Altri possibili effetti indesiderati

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- depressione (che in alcuni casi è stata associata a pensieri suicidi e comportamento suicida)
- sonnolenza

- sintomi del morbo di Parkinson come compromissione dell'equilibrio, tremori o aumento della salivazione

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- agitazione
- confusione
- sensazione di ansia
- insonnia
- diminuzione dell'appetito

**Molto rari:** può interessare fino a 1 persona su 10.000

- polmonite
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- rotazione involontaria degli occhi (crisi oculogira)
- avversione alla luce (fotofobia)
- disidratazione
- aggressività, collera
- pensieri suicidi
- sindrome neurolettica maligna (una condizione in cui si verifica febbre alta, sudorazione, fluttuazioni della pressione sanguigna, rigidità muscolare e coscienza compromessa), vedere paragrafo 2 " Avvertenze e precauzioni
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- perdita di peso
- aumento del rischio di caduta

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- disturbo della regolazione dell'equilibrio e coordinamento del movimento (atassia)
- incapacità a stare fermi (acatisia)
- disturbo del movimento con spasmi involontari e posture anormali (distonia)
- perdita della memoria
- vertigini
- disorientamento
- nervosismo
- irrequietezza
- disturbi del sonno
- battito cardiaco lento (bradicardia)
- abbassamento della pressione sanguigna con capogiri passando dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica)
- crisi ipertensiva
- difficoltà nella deglutizione
- nausea (sensazione di malessere)
- vomito
- dolore nella parte superiore dell'addome
- diarrea
- costipazione
- secchezza delle fauci
- sudorazione
- ciclo mestruale irregolare
- stanchezza
- debolezza
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia)
- aumento dell'appetito
- aumento di peso

Se il Tetrabenazina Aristo viene assunto per periodi prolungati, la concentrazione di prolattina (un ormone secreto dalla ghiandola pituitaria) nel sangue può aumentare. Questa ritorna a livelli normali

dopo l'interruzione del trattamento. Di conseguenza, potrebbero verificarsi secrezioni anormali del latte materno (galattorrea), cicli mestruali assenti o irregolari, ingrossamento del seno maschile (ginecomastia), dolore al seno, ingrossamento del seno, tumori ipofisari (prolattinomi), disturbi dell'orgasmo e impotenza.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tetrabenazina Aristo**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tetrabenazina Aristo**

- Il principio attivo è tetrabenazina.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Tetrabenazina Aristo"), amido di mais, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato (Ph.Eur.), ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Tetrabenazina Aristo e contenuto della confezione**

Tetrabenazina Aristo 25 mg compresse sono di colore giallo pallido e rotonde con una linea di incisione su un lato e con un diametro di circa 7,00 mm ± 0,2 mm.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Tetrabenazina Aristo è disponibile in flaconi da 112 compresse.



## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Tetrabenazin Aristo 25 mg Tabletten
Austria:	Tetrabenazin Aristo 25 mg Tabletten
Italia:	Tetrabenazina Aristo
Portogallo:	Tetrabenazina Aristo
Spagna:	Tetrabenazina Aristo 25 mg comprimidos
Regno Unito :	Tetrabenazine Aristo 25 mg tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a “mese AAAA”**

Agenzia Italiana del Farmaco