

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Tetrabenazina SUN 25 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Tetrabenazina SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tetrabenazina SUN
3. Cómo tomar Tetrabenazina SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tetrabenazina SUN
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tetrabenazina SUN y para qué se utiliza

Tetrabenazina SUN pertenece a un grupo de medicamentos utilizado para el tratamiento de trastornos del sistema nervioso.

Tetrabenazina SUN se utiliza para tratar enfermedades que provocan movimientos espasmódicos, irregulares e incontrolables (trastornos motores hipercinéticos asociados a Corea de Huntington).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tetrabenazina SUN

##### No tome Tetrabenazina SUN

- si es alérgico (hipersensible) a la tetrabenazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si usa reserpina (medicamento para controlar la tensión sanguínea alta y tratar los estados psicóticos)
- si usa inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamento para tratar la depresión)
- si se le ha diagnosticado parkinsonismo y síndrome hipocinético-rígido. Los signos de parkinsonismo son temblor en las manos o movimientos espasmódicos en brazos y piernas
- si se le ha diagnosticado una depresión y ésta no ha sido tratada o ha sido difícil de tratar
- si tiene comportamiento suicida (siente deseos de cometer suicidio)
- si está en el período de lactancia
- si tiene problemas de hígado
- si tiene feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal)
- si tiene tumores dependientes de prolactina (por ejemplo, tumor pituitario o cáncer de mama).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tetrabenazina SUN.

- si usted es metabolizador lento o intermedio de una enzima llamada CYP2D6, ya que en tal caso es posible que tenga que recibir una dosis diferente
  - si tiene un estado cardíaco conocido como síndrome de QT largo o si tiene o ha tenido problemas con el ritmo cardíaco
  - si tiene antecedentes recientes de dolor en el pecho o enfermedad cardíaca
  - si alguna vez ha tenido temblores en las manos y movimientos espasmódicos en brazos y piernas, conocido como parkinsonismo. Si comienza a experimentar cambios mentales como confusión o alucinaciones, o desarrolla rigidez muscular y fiebre, podría estar desarrollando una afección llamada síndrome neuroléptico maligno. Si presenta estos síntomas, consulte a su médico de inmediato.
  - si se le ha diagnosticado una depresión, o ha desarrollado pensamientos suicidas o ha mostrado comportamientos suicidas
  - si tiene un historial de depresión
  - si comienza a experimentar un comportamiento enojado o agresivo
  - si se siente inquieto, agitado o tiene dificultad para sentarse quieto
  - si experimenta somnolencia
  - si experimenta mareos o aturdimiento al estar de pie
- En pacientes tratados con tetrabenazina, puede producirse una bajada de la presión arterial en determinadas circunstancias (por ejemplo, al levantarse tras estar acostado). Informe a su médico si le han dicho que tiene la presión arterial baja (asociada con síntomas como mareos, dolor de cabeza, taquicardia o colapso).
- si tiene hiperprolactinemia (niveles en sangre más altos de lo normal de la hormona prolactina - hormona responsable de la lactancia)
  - si empieza a tener dificultad para tragar
  - si tiene una reacción con movimientos similares a gusanos en la lengua u otros movimientos incontrolados de la boca, lengua, mejillas o mandíbulas, que pueden progresar a los brazos y piernas (discinesia tardía)
  - si ha comenzado a experimentar cambios mentales tales como confusión o alucinaciones, o nota rigidez en los músculos y fiebre, ya que puede estar desarrollando un estado denominado Síndrome Neuroléptico Maligno. Si sufre estos síntomas, póngase en contacto inmediatamente con su médico.
  - si tiene problemas para digerir ciertos azúcares, como la galactosa.

La tetrabenazina y sus metabolitos pueden unirse a los tejidos que contienen melanina, donde se acumulan con el tiempo. Por lo tanto, es posible que la tetrabenazina cause daño a estos tejidos con el uso prolongado. Aunque no existen recomendaciones específicas para exámenes oculares regulares, los médicos que prescriben el medicamento deben ser conscientes de los posibles efectos del uso prolongado de tetrabenazina en los ojos.

En estudios clínicos con tetrabenazina, no se observaron cambios clínicamente significativos en los parámetros de laboratorio. En estudios clínicos controlados, la tetrabenazina provocó un ligero aumento de los valores de ALT y AST en comparación con placebo.

## Uso de Tetrabenazina SUN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

## **Toma de otros medicamentos**

No use Tetrabenazina SUN junto con reserpina.

El tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa debe suspenderse 14 días antes de que se inicie el tratamiento con Tetrabenazina SUN, y no deben utilizarse inhibidores de la MAO hasta que hayan pasado al menos 14 días tras la finalización del tratamiento con Tetrabenazina SUN.

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tetrabenazina SUN junto con

- levodopa (un medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson)
- determinados tipos de antidepresivos, opioides, beta-bloqueantes, fármacos antihipertensivos (medicamentos para tratar la presión arterial elevada), hipnóticos y neurolépticos (medicamentos para tratar trastornos psicóticos)
- inhibidores de CYP2D6 (como fluoxetina, paroxetina, duloxetina, terbinafina, moclobemida, quinidina, amiodarona o sertralina). Su uso junto con tetrabenazina puede provocar un aumento en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo dihidrotetrabenazina; por lo tanto, siempre deben combinarse con precaución. En estos casos, puede ser necesario reducir la dosis de tetrabenazina.
- fármacos que prolongan el intervalo QTc en el ECG, incluidos algunos medicamentos destinados a condiciones mentales alteradas (neurolépticos), así como determinados antibióticos (gatifloxacino, moxifloxacino) y algunos fármacos utilizados para tratar problemas relacionados con el ritmo cardíaco (quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

## **Uso de Tetrabenazina SUN con alcohol**

Beber alcohol mientras está tomando Tetrabenazina SUN puede hacerle sentir inusualmente somnoliento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Después de evaluar todos los riesgos y beneficios, su médico decidirá si usted puede usar Tetrabenazina SUN durante el embarazo.

Tetrabenazina SUN está contraindicada para las madres en período de lactancia. Si es necesario realizar el tratamiento con tetrabenazina, debe interrumpirse la lactancia.

Estudios en animales con tetrabenazina no han mostrado efectos sobre el embarazo ni la supervivencia intrauterina. Se observó una prolongación de los ciclos menstruales en las hembras y un retraso en la fase de fertilidad.

## **Conducción y uso de máquinas**

Tetrabenazina SUN puede causar somnolencia y dependiendo de cómo responda usted a este tratamiento puede ser que su capacidad para conducir o utilizar máquinas se vea afectada.

**Tetrabenazina SUN contienen lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**Tetrabenazina SUN contiene sodio.** Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”

### **3. Cómo tomar Tetrabenazina SUN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Adultos**

La dosis de inicio recomendada es de 12,5 mg de una a tres veces al día. Ésta se puede incrementar 12,5 mg cada tres o cuatro días según se requiera dependiendo de su respuesta al tratamiento.

La dosis diaria máxima es de 8 comprimidos de 25 mg o 16 comprimidos de 12,5 mg (un total de 200 mg). Si ha tomado la dosis máxima durante un período de 7 días y su condición no ha mejorado, es poco probable que el medicamento le aporte un beneficio.

Tome el(los) comprimido(s) con agua u otra bebida no alcohólica.

#### **Personas de edad avanzada**

La dosis estándar ha sido administrada a pacientes de edad avanzada sin efectos adversos aparentes. No obstante, son comunes los efectos adversos de tipo parkinsoniano.

#### **Uso en niños**

No se recomienda realizar el tratamiento en niños.

#### **Pacientes con trastornos hepáticos**

Los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada deben comenzar con 12,5 mg al día. Los pacientes con insuficiencia hepática severa deben tener una precaución adicional.

#### **Pacientes con trastornos renales**

Tetrabenazina SUN no está recomendado para el uso en este grupo de pacientes.

#### **Si toma más Tetrabenazina SUN del que debe**

Si toma demasiados comprimidos u otra persona toma accidentalmente su medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico u hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Los síntomas de sobredosis incluyen espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, cabeza, cuello y cuerpo, movimientos rápidos e incontrolables de los ojos, parpadeo excesivo del ojo, náuseas, vómitos, diarrea, sudoración, mareo, sensación de frío, confusión, alucinaciones, somnolencia, enrojecimiento/inflamación y temblor.

#### **Si olvidó tomar Tetrabenazina SUN**

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por el contrario, continúe con la dosis siguiente del modo habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tetrabenazina SUN**

No interrumpa el tratamiento con Tetrabenazina SUN a menos que su médico se lo indique. Se ha descrito la presencia de un síndrome maligno neuroléptico después de una interrupción abrupta de la administración de tetrabenazina (ver sección 4, Efectos adversos raros).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### Efectos adversos más graves

Si experimenta los siguientes efectos adversos, consulte a su médico u hospital más cercano lo antes posible:

##### Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Tetrabenazina SUN puede causar depresión, hecho que se ha comunicado en algunas personas asociada con pensamientos y comportamientos suicidas. Si se siente bajo de moral o muy triste, es posible que esté empezando a deprimirse, y deberá informar a su médico de este cambio.
- Si presenta temblores o movimientos incontrolables en manos, brazos, piernas y cabeza, babeo, dificultad para tragar o problemas de equilibrio, podría tener parkinsonismo. Si presenta alguno de estos problemas, consulte a su médico.

##### Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Si comienza a experimentar cambios mentales como confusión o alucinaciones, o presenta rigidez muscular y fiebre, podría estar desarrollando el síndrome neuroléptico maligno. Si presenta estos síntomas, consulte a su médico de inmediato.

##### Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- si tiene intentos previos de suicidio
- si se ha lastimado intencionadamente o si ha empezado a pensar en lastimarse intencionadamente

##### Frecuencia no conocida (no es posible estimar la incidencia a partir de los datos disponibles)

- si tiene un aumento grave de la presión arterial (crisis hipertensiva)
- si se siente inquieto y no puede permanecer quieto, podría tener acatisia. Si se siente así, consulte a su médico.

##### Otros efectos adversos

##### Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- somnolencia (con dosis más altas)
- temblor
- salivación excesiva.

##### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- confusión
- ansiedad
- insomnio
- agitación
- disminución del apetito

##### Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- neumonía

- leucopenia
- ira
- agresividad
- deshidratación
- espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos
- sensibilidad a la luz
- erupción
- escozor
- urticaria
- pérdida de peso
- caídas

**Frecuencia no conocida (los datos disponibles no permiten estimar la incidencia de los siguientes efectos adversos)**

- desorientación
- nerviosismo
- inquietud nerviosa
- trastornos del sueño
- torpeza y falta de coordinación, que afectan el equilibrio y la manera de caminar, los movimientos de las extremidades o los ojos y/o el habla (ataxia)
- espasmos musculares incontrolables y algunas veces dolorosos (distorción)
- mareos
- pérdida de memoria
- disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia)
- disminución de la presión arterial
- mareos y desmayos repentinos al ponerse de pie (hipotensión postural)
- disfagia (dificultad para tragar)
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- estreñimiento
- dolor de estómago
- boca seca
- sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- ciclo menstrual irregular
- fatiga
- debilidad
- disminución de la temperatura corporal (hipotermia)
- aumento del apetito
- aumento de peso.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Tetrabenazina SUN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tetrabenazina SUN

Comprimidos de 25 mg:

- El principio activo es tetrabenazina. Cada comprimido contiene 25 mg de tetrabenazina.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, almidón de maíz, glicolato de almidón sódico de patata, óxido de hierro amarillo (E172), talco, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### Tetrabenazina SUN 25 mg comprimidos:

Comprimido no recubierto, de color amarillo, redondo, de cara plana, borde biselado, marcado con "179" en una cara y ranurado en la otra cara.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

### Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya, 53-55

08007 Barcelona

España

Tel: +34 93 342 78 90

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Alemania:

Tetrabenazin-neuraxpharm 12,5 mg/ 25 mg Tabletten

Italia:

Tetrabenazina SUN 12,5 mg/ 25 mg compresse

Países Bajos:

Tetrabenazine SUN 12,5 mg/ 25 mg tabletten

España:

Tetrabenazina SUN 25 mg comprimidos EFG

Reino Unido (Irlanda del Norte):Tetrabenazine 12.5 mg/ 25 mg tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>