

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Austedo 12 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 30 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 36 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 42 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 48 mg таблетки с удължено освобождаване

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Austedo 12 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 12 mg деутетрабеназин (deutetrabenazine).

*Помощно вещество с известно действие*

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 0,32 mg алура червено AC.

### Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 24 mg деутетрабеназин (deutetrabenazine).

*Помощно вещество с известно действие*

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 0,94 mg алура червено AC.

### Austedo 30 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 30 mg деутетрабеназин (deutetrabenazine).

*Помощни вещества с известно действие*

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 0,45 mg алура червено AC и 0,14 mg сънсет жълто FCF.

### Austedo 36 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 36 mg деутетрабеназин (deutetrabenazine).

*Помощни вещества с известно действие*

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 0,70 mg алура червено AC и 0,03 mg сънсет жълто FCF.

### Austedo 42 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 42 mg деутетрабеназин (deutetrabenazine).

*Помощни вещества с известно действие*

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,21 mg алура червено AC и 1,17 mg сънсет жълто FCF.

### Austedo 48 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 48 mg деутетрабеназин (deutetrabenazine).

*Помощно вещество с известно действие*

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 0,83 mg алура червено AC.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване

Austedo 12 mg таблетки с удължено освобождаване

Таблетките са кръгли, сини, филмирани, с диаметър приблизително 9 mm и „Q12“, отпечатано с черно мастило от едната страна.

Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване

Таблетките са кръгли, лилави, филмирани, с диаметър приблизително 9 mm и „Q24“, отпечатано с черно мастило от едната страна.

Austedo 30 mg таблетки с удължено освобождаване

Таблетките са кръгли, светлооранжеви, филмирани, с диаметър приблизително 10 mm и „Q30“, отпечатано с черно мастило от едната страна.

Austedo 36 mg таблетки с удължено освобождаване

Таблетките са кръгли, светлолилави, филмирани, с диаметър приблизително 10 mm и „Q36“, отпечатано с черно мастило от едната страна.

Austedo 42 mg таблетки с удължено освобождаване

Таблетките са кръгли, оранжеви, филмирани, с диаметър приблизително 10 mm и „Q42“, отпечатано с черно мастило от едната страна.

Austedo 48 mg таблетки с удължено освобождаване

Таблетките са кръгли, розови, филмирани, с диаметър приблизително 10 mm и „Q48“, отпечатано с черно мастило от едната страна.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Austedo е показан за лечение на умерено тежка до тежка късна дискинезия при възрастни.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Започването на лечение с Austedo и титрирането на дозата трябва да става под ръководството на лекар с опит в лечението на лекарствено индуцирани двигателни нарушения.

Дозировка

Дозирането на Austedo трябва да се определя индивидуално при всеки пациент на базата на адекватно намаляване на симптомите на късна дискинезия и на поносимостта.

Терапията трябва да започне при доза 12 mg веднъж дневно за една седмица. След това дозата трябва да се увеличи до 24 mg веднъж дневно за още една седмица. След втората седмица се препоръчва дозата да се титрира през седмични интервали с увеличения от 6 mg веднъж дневно на базата на намаляването на симптомите на късна дискинезия и на поносимостта. Счита се, че ефективният дозов диапазон е от 24 mg до 48 mg. Максималната препоръчителна доза е 48 mg.

При пациенти, получаващи силни CYP2D6 инхибитори или които са слаби CYP2D6 метаболитори, дневната доза деутетрабеназин не трябва да надвишава 36 mg (вж. точки 4.5 и 5.2).

Решение за продължаване на лечението с деутетрабеназин трябва да се взема индивидуално за всеки пациент. Лечението може да продължи, докато се наблюдава терапевтична полза и докато пациентът понася лечението.

Лечението с деутетрабеназин може да бъде преустановено, без да е необходимо постепенно намаляване на дозата.

### Пропуснати дози

Ако даден пациент пропусне да приеме дозите за по-малко от една седмица, лечението може да бъде възобновено при текущата доза. Ако даден пациент пропусне да приеме дозите за повече от една седмица, терапията с Austedo трябва да започне отново при доза 12 mg веднъж дневно.

### Специални популации

#### *Старческа възраст*

Налични са ограничени данни от употребата на деутетрабеназин при пациенти на възраст  $\geq 65$  години. На базата на резултатите от популационния фармакокинетичен анализ не се налага коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

#### *Чернодробно увреждане*

Употребата на деутетрабеназин при пациенти с чернодробно увреждане е противопоказана (вж. точки 4.3 и 5.2).

#### *Бъбречно увреждане*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

#### *Педиатрична популация*

Няма съответна употреба на Austedo в педиатричната популация за показанието късна дискинезия.

### Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките с удължено освобождаване могат да се приемат със или без храна. За запазване на свойствата за удължено освобождаване таблетките трябва да се поглъщат цели с вода, без да се дъвчат, разтрошават или разделят.

Активното вещество се съдържа в неабсорбираща се обвивка, предназначена да освобождава активното вещество с контролирана скорост. Обвивката на таблетката се елиминира от организма. Пациентите трябва да бъдат предупредени, че понякога може да забележат в изпражненията си нещо, което изглежда като таблетка.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Чернодробно увреждане (вж. точка 4.2).

Съпътстващо лечение с резерпин (вж. точка 4.5).

Съпътстващо лечение с моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори) (вж. точка 4.5).

Съпътстващо лечение с други инхибитори на везикуларния моноаминен транспортер 2 (vesicular monoamine transporter 2, VMAT2) (вж. точка 4.5).

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

### Депресия

Деутетрабеназин може да причини депресия или да влоши вече съществуваща депресия (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно за появата на такива нежелани реакции. Пациентите и обгрижващите ги лица трябва да бъдат информирани за рисковете и да бъдат инструктирани веднага да съобщават на техния лекар за всякакви притеснения, които имат. Ако депресията не отшуми, трябва да се обмисли преустановяване на лечението с деутетрабеназин.

### Удължаване на QTc интервала

Деутетрабеназин може да удължи QTc интервала, но степента на удължаване на QTc интервала не е клинично значима, когато деутетрабеназин се прилага в рамките на препоръчителния дозов диапазон (вж. точка 5.1). Деутетрабеназин трябва да се прилага внимателно в комбинация с други лекарствени продукти, които удължават QTc интервала (вж. точка 4.5) и при пациенти с вроден синдром на удължен QT интервал, брадикардия, хипокалиемия, хипомагниемия или анамнеза за сърдечни аритмии.

### Невролептичен малигнен синдром (НМС)

Съществува потенциален риск от НМС във връзка с лекарствени продукти, които понижават допаминергичната трансмисия (вж. точка 4.5). Основните симптоми на НМС са психични промени, ригидност, хипертермия, автономна дисфункция и повишени нива на креатининфосфокиназата. При съмнение за НМС лечението с деутетрабеназин трябва се преустанови незабавно и да се започне подходящо симптоматично лечение.

### Акатизия, ажитация и безпокойство

Деутетрабеназин може да повиши риска от акатизия, ажитация и безпокойство при пациенти с късна дискинезия (вж. точка 4.8). Пациентите, получаващи деутетрабеназин, трябва да се проследяват за признаци и симптоми на безпокойство и ажитация, тъй като те може да са показателни за развитие на акатизия. Ако пациент развие акатизия по време на лечението с деутетрабеназин, дозата трябва да се намали; при някои пациенти може да се наложи преустановяване на терапията.

### Сомнолентност

Сомнолентността е много честа дозолимитираща нежелана реакция на деутетрабеназин (вж. точка 4.8) и затова пациентите трябва да бъдат съветвани да внимават, когато шофират или работят с машини (вж. точка 4.7). Поради възможни адитивни ефекти пациентите трябва да бъдат съветвани да внимават и когато приемат други седативни продукти или алкохол в комбинация с деутетрабеназин (вж. точка 4.5).

### Паркинсонизъм

Деутетрабеназин може да причини паркинсонизъм при пациенти с късна дискинезия (вж. точка 4.8). Ако пациент развие паркинсонизъм, дозата деутетрабеназин трябва да се намали и трябва да се обмисли преустановяване на лечението, ако събитието не отшуми.

### Свързване с меланин-съдържащи тъкани

Тъй като деутетрабеназин или неговите метаболити се свързват с меланин-съдържащи тъкани (напр. кожа и очи), той може да кумулира в тези тъкани с течение на времето. Това увеличава възможността деутетрабеназин да причини токсичност в тези тъкани след продължителна

употреба. Клиничната значимост на свързването на деутетрабеназин с меланин-съдържащи тъкани е неизвестна.

#### Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка с удължено освобождаване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа сънсен жълто FCF и/или алура червено AC, които могат да причинят алергични реакции (вж. точка 2).

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

#### Резерпин

Деутетрабеназин и резерпин не трябва да се прилагат съпътстващо (вж. точка 4.3). Резерпин се свързва необратимо с VMAT2 и продължителността на неговия ефект е няколко дни. Трябва да изминат най-малко 20 дни след спиране на лечението с резерпин, преди да се започне лечение с деутетрабеназин. Предписващите лекари трябва да изчакат да се появи отново дискинезия преди приложение на деутетрабеназин, за да се помогне за намаляване на риска от предозиране и значимо изчерпване на серотонина и норадреналина в централната нервна система.

#### Моноаминоксидазни инхибитори (MAO-инхибитори)

Деутетрабеназин не трябва да се прилага в комбинация с MAO-инхибитор (напр. моклобемид, транилципромин, изокарбоксазид, селегилин, разагилин, сафинамид, линезолид) (вж. точка 4.3). Трябва да изминат най-малко 14 дни след спиране на лечението с MAO-инхибитор, преди да се започне лечение с деутетрабеназин.

#### Други инхибитори на VMAT2

Деутетрабеназин не трябва да се прилага при пациенти, понастоящем приемащи други инхибитори на VMAT2 (напр. тетрабеназин) (вж. точка 4.3). Лечението с деутетрабеназин може да започне в деня след преустановяването на лечението с тетрабеназин при доза, която е почти наполовина от дневната доза тетрабеназин.

#### Лекарствени продукти, за които е известно, че намаляват допаминергичната трансмисия

Рискът от паркинсонизъм, НМС и акатизия може да се повиши от съпътстваща употреба на лекарствени продукти, които намаляват допаминергичната трансмисия (напр. халоперидол, хлорпромазин, метоклопрамид, зипрасидон, промазин) и затова се препоръчва да се подхожда внимателно (вж. точка 4.4).

#### Лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QTc интервала

Деутетрабеназин може да удължи QTc интервала. Деутетрабеназин трябва да се прилага внимателно в комбинация с други лекарствени продукти, които удължават QTc интервала (вж. точка 4.4). Примери на лекарствени продукти, които удължават QTc интервала, включват: антиаритмични средства клас IA (напр. хинидин, дизопирамид) и клас III (напр. амиодарон, соталол), антипсихотици (напр. фенотиазинови производни, пимозид, халоперидол, дроперидол, зипрасидон), трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (напр. циталопрам, есциталопрам), антимикробни средства (напр. флуорохинолони, триазолови производни (напр. вориконазол), еритромицин за интравенозно приложение, пентамидин, антималярийни лекарствени продукти) и антихистамини (напр. хидроксизин, мизоластин).

### Алкохол и други седативни продукти

Съпътстващата употреба на алкохол и други седативни продукти не се препоръчва, тъй като те може да имат адитивни ефекти и да влошат седацията и сомнолентността (вж. точка 4.4). Примери на седативни продукти включват бензодиазепини (напр. мидазолам, диазепам, лоразепам), антидепресанти (напр. миртазапин, амитриптилин, тразодон), антипсихотици (напр. прометазин, хлорпротиксен), опиоиди (напр. оксикодон, бупренорфин), антихистамини (напр. дифенхидрамин, дименхидринат) и централно действащи антихипертензивни средства (напр. клонидин, моксонидин).

### Силни инхибитори на CYP2D6

Доказано е, че съпътстващата употреба на инхибитори на CYP2D6, като хинидин (антиаритмичен и антималяриен лекарствен продукт) и пароксетин, флуоксетин и бупропион (антидепресанти), увеличава системната експозиция на активните дихидрометаболити на деутетрабеназин. В присъствието на силен инхибитор на CYP2D6 (пароксетин) системната експозиция на отделните активни метаболити се увеличава 1,9 пъти за деутериран  $\alpha$ -дихидротетрабеназин (dihydrotetabenazine, НТВЗ) и 6,5 пъти за деутериран  $\beta$ -НТВЗ, което води до общо 3 пъти увеличение на активните метаболити - деутериран общ ( $\alpha + \beta$ )-НТВЗ (вж. точка 5.2). Може да се наложи намаляване на дозата на деутетрабеназин, когато се добави силен инхибитор на CYP2D6 при пациенти, поддържани на установена доза деутетрабеназин. Дневната доза деутетрабеназин не трябва да надвишава 36 mg при пациенти, приемащи силни инхибитори на CYP2D6 (вж. точка 4.2).

### Леводопа и други допаминергични лекарствени продукти

Леводопа и други допаминергични лекарствени продукти (напр. прамипексол, ропинирол) може да намалят ефекта на деутетрабеназин. Трябва да се подхожда с повишено внимание, ако деутетрабеназин се прилага с леводопа и други допаминергични лекарствени продукти.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Има ограничени данни от употребата на деутетрабеназин при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Austedo не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

### Кърмене

Не е известно дали деутетрабеназин или съответните метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с Austedo, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

### Фертилитет

Ефектът на деутетрабеназин върху фертилитета при хора и животни не е оценен. Пероралното приложение на деутетрабеназин при женски плъхове води до нарушение на естралния цикъл (вж. точка 5.3). При проучвания с тетрабеназин при животни продължителността на цикъла при женските животни се увеличава и се наблюдава забавяне на репродукцията.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Деутетрабеназин повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Деутетрабеназин може да причини сомнолентност и затова пациентите, лекувани с деутетрабеназин, трябва да бъдат съветвани да се въздържат от шофиране и работа с опасни машини, докато не са преминали на поддържаща доза и не са разбрали как им влияе лекарственият продукт (вж. точка 4.4).

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с деутетрабеназин, са сомнолентност (11%), диария, сухота в устата и умора (9% всяка). Сомнолентност може да възникне по-често в началото на лечението и да намалява в хода на лечението.

Най-сериозните нежелани реакции са депресия и дистимично разстройство (2%).

##### Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите реакции от клиничните проучвания и постмаркетинговия опит са представени съгласно системно-органната класификация по MedDRA. Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Категориите по честота се основават на следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Следните нежелани реакции са установени при лечение с деутетрабеназин (вж. Таблица 1)

**Таблица 1: Списък на нежеланите реакции**

| Системо-органен клас                                                      | Честота     | Нежелана реакция             |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|
| Инфекции и инфестации                                                     | Чести       | Инфекция на пикочните пътища |
|                                                                           |             | Назофарингит                 |
| Психични нарушения                                                        | Чести       | Депресия*                    |
|                                                                           |             | Дистимично разстройство*     |
|                                                                           |             | Тревожност                   |
|                                                                           |             | Безсъние                     |
|                                                                           |             | Ажитация**                   |
|                                                                           |             | Безпокойство**               |
| Нарушения на нервната система                                             | Много чести | Сомнолентност                |
|                                                                           | Чести       | Акатизия**                   |
|                                                                           | Нечести     | Паркинсонизъм                |
| Стомашно-чревни нарушения                                                 | Чести       | Диария                       |
|                                                                           |             | Запек                        |
|                                                                           |             | Сухота в устата              |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение                          | Чести       | Умора                        |
| Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции | Чести       | Контузия                     |

\*Предпочитаните термини „депресия“ и „дистимично разстройство“ са групирани при изчисляване на честотата.

\*\*Предпочитаните термини „ажитация“, „безпокойство“ и „акатизия“ са групирани при изчисляване на честотата.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

## 4.9 Предозиране

Опитът при дози, по-високи от препоръчителната максимална дневна доза 48 mg, е ограничен. Изолирани случаи на предозиране на деутетрабеназин (до 240 mg на ден) са получени от постмаркетингови съобщения и от литературата. Най-често наблюдаваните симптоми са: сомнолентност, увеличаване на движенията, умора, ажитация и безпокойство, безсъние и суицидна идеация. Един допълнителен случай, съобщен в литературата, включва пациент, приемащ 720 mg, който получава токсична енцефалопатия, дискинезия и психомоторна хиперактивност.

В случай на симптоми, предполагащи предозиране, се препоръчва пациентът да се проследява за признаци и симптоми на нежелани събития и, ако се налага, да му бъде приложено подходящо симптоматично лечение. Винаги трябва да се има предвид възможното участие на множество лекарствени продукти.

Няма известен специфичен антидот. Малко вероятно е да има полза от форсирана диуреза и диализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на нервната система, АТС код: N07XX16.

#### Механизъм на действие

Деутетрабеназин и основните циркулиращи метаболити (деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ) са обратими инхибитори на VMAT2, водещи до намалено захващане на моноамините в синаптичните везикули и изчерпване на моноаминните резерви в допаминергичните области (напр. стриатума и кортекса) на мозъка (вж. точка 5.2 „Разпределение“). Макар че точният механизъм на действие, чрез който деутетрабеназин проявява ефектите си при лечението на късна дискинезия, е неизвестен, се смята, че той е свързан с ефекта на деутетрабеназин като средство, изчерпващо моноамините (като допамин, серотонин, норепинефрин и хистамин) от нервните окончания.

#### Фармакодинамични ефекти

##### *Сърдечна електрофизиология*

При максималната препоръчителна доза деутетрабеназин не удължава QTc интервала до клинично значима степен. Един анализ експозиция-отговор по отношение на удължаването на QTc интервала от проучване, проведено при екстензивни, умерени или слаби метаболитатори на CYP2D6, показва, че клинично значим ефект може да се изключи при експозиции след дневни дози деутетрабеназин 24 и 48 mg.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на деутетрабеназин е оценена в две 12-седмични, рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани изпитвания при възрастни пациенти с късна дискинезия с прояви на симптоми, неприятни за пациента или причиняващи функционално разстройство (n = 335). Тези проучвания включват пациенти с абнормни движения в умерена или тежка степен на базата на Елемент 8 от скалата за оценка на абнормните неволеви движения (Abnormal Involuntary Movement Scale, AIMS) и общ скор от оценката на моторната функция по AIMS  $\geq 6$  (на базата на Елементи 1 до 7). Включените пациенти са с анамнеза за употреба на антагонист

на допаминовия рецептор (dopamine receptor antagonist, DRA) в продължение на най-малко 3 месеца (или 1 месец при пациенти на възраст 60 и повече години), психически стабилни и без промяна в психоактивните лекарства в продължение на най-малко 30 дни (45 дни за антидепресанти). Основните коморбидни заболявания включват шизофрения/шизоафективно разстройство (n = 207, 62 %), разстройство на настроението (n = 112, 33 %), други (неврологични, психични и стомашно-чревни заболявания; n = 15, 4 %) и липсващо (n = 1, < 1 %).

По отношение на едновременната употреба на DRA 75 % от пациентите са на установена доза DRA, докато 24,5 % не получават DRA на изходно ниво. Първичната крайна точка за ефикасност в изпитването е общият скор от оценката на моторната функция по AIMS (сумата от Елементи 1 до 7 при диапазон на скор от 0 до 28).

#### *Проучване с фиксирани дози (AIM-TD - Проучване 1)*

Проучване 1 е 12-седмично, двойнослепо, плацебо-контролирано изпитване с фиксирани дози при възрастни пациенти с късна дискинезия. Общо 222 пациенти са рандомизирани в едно от четири рамена: 12 mg деутетрабеназин на ден, 24 mg деутетрабеназин на ден, 36 mg деутетрабеназин на ден или плацебо, прилагани перорално. Проучването включва 4-седмичен период на увеличаване на дозата и 8-седмичен период на поддържащо лечение. Лечението с деутетрабеназин започва с дневна доза 12 mg, която се увеличава с 6 милиграма на едноседмични интервали до достигане на целевите фиксирани дневни дози 12 mg, 24 mg или 36 mg деутетрабеназин. Демографските данни и характеристиките на заболяването на изходно ниво са сравними между рамената в проучването. Пациентите са със средна възраст 57 години (диапазон: 21 до 81 години), 24 % са на възраст 65 и повече години, 48 % са от мъжки пол и 79 % са от европейската раса.

Деутетрабеназин показва статистически и клинично значимо подобрене в общия скор по AIMS от изходно ниво в сравнение с плацебо при рамената на 24 mg и 36 mg (вж. Таблица 2). Ефектът възниква още от седмица 2 и се задържа през периода на лечение (вж. Фигура 1).

**Таблица 2: Подобрене в общия скор по AIMS при Проучване 1**

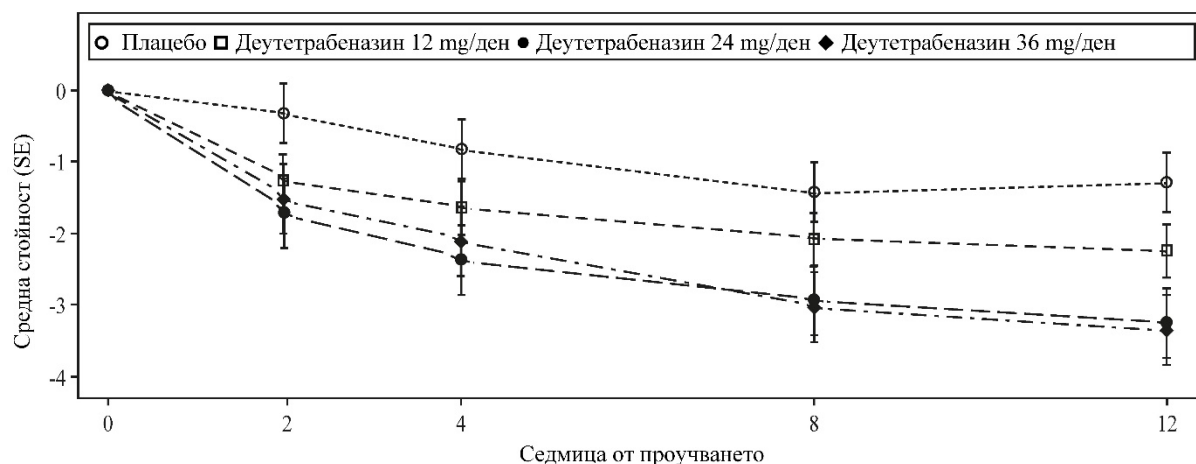
| Крайна точка за ефикасност                           | Плацебо<br>(n=58) | Деутетрабеназин<br>12 mg/ден<br>(n=60) | Деутетрабеназин<br>24 mg/ден<br>(n=49) | Деутетрабеназин<br>36 mg/ден<br>(n=55) |
|------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Общ скор по AIMS</b>                              |                   |                                        |                                        |                                        |
| Среден скор на изходно ниво (SD)                     | 9,5 (2,71)        | 9,6 (2,40)                             | 9,4 (2,93)                             | 10,1 (3,21)                            |
| LS средна стойност на промяната от изходно ниво (SE) | -1,4 (0,41)       | -2,1 (0,42)                            | -3,2 (0,45)                            | -3,3 (0,42)                            |
| Ефект от лечението (95 % CI)                         |                   | -0,7 (-1,84; 0,42)                     | -1,8 (-3,00; -0,63)                    | -1,9 (-3,09; -0,79)                    |
| p-стойност                                           |                   |                                        |                                        | 0,001*                                 |

LS средна стойност = средна стойност, изчислена по метода на най-малките квадрати (Least-squares);

SD = стандартно отклонение; SE = стандартна грешка; CI = 2-странен 95 %-ен доверителен интервал

\* коригирана за множественост p-стойност за разликата спрямо плацебо, статистически значима

**Фигура 1: Средна промяна от изходно ниво в общия скор по AIMS при Проучване 1**



#### Проучване с променливи дози (ARM-TD - Проучване 2)

Проучване 2 е 12-седмично, двойносляпо, плацебо-контролирано изпитване с променливи дози при възрастни с късна дискинезия. Общо 113 пациенти получават дневни дози плацебо или деутетрабеназин, като лечението започва с доза 12 mg на ден и се дава възможност за увеличения на дневната доза с 6 mg през едноседмични интервали до постигане на адекватен контрол на дискинезията, възникване на клинично значима нежелана реакция или достигане на максималната дневна доза 48 mg деутетрабеназин. Проучването включва 6-седмичен период на титриране на дозата и 6-седмичен период на поддържащо лечение. Пациентите са със средна възраст 55 години (диапазон: 25 до 75 години), 14 % са на възраст 65 и повече години, 48 % са от мъжки пол и 70 % са от европейската раса.

Средната доза деутетрабеназин в края на лечението е 38,3 mg на ден. Деутетрабеназин показва статистически и клинично значимо подобрене в общия скор по AIMS от изходно ниво в сравнение с плацебо (вж. Таблица 3).

**Таблица 3: Подобрене в общия скор по AIMS при Проучване 2**

| Крайна точка за ефикасност                           | Плацебо (n=57) | Деутетрабеназин 12 mg/ден – 48 mg/ден (n=56) |
|------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------|
| Общ скор по AIMS                                     |                |                                              |
| Среден скор на изходно ниво (SD)                     | 9,6 (3,78)     | 9,7 (4,14)                                   |
| LS средна стойност на промяната от изходно ниво (SE) | -1,6 (0,46)    | -3,0 (0,45)                                  |
| Ефект от лечението (95 % CI)                         |                | -1,4 (-2,6; -0,2)                            |
| p-стойност                                           |                | 0,0188*                                      |

LS средна стойност = средна стойност, изчислена по метода на най-малките квадрати (Least-squares);

SD = стандартно отклонение; SE = стандартна грешка; CI = 2-странен 95 %-ен доверителен интервал

\* Коригирана за множественост p стойност за разликата спрямо плацебо, статистически значима

#### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с деутетрабеназин във всички подгрупи на педиатричната популация при лечение на късна дискинезия (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Сред перорално приложение деутетрабеназин претърпява бърз и екстензивен чернодробен метаболизъм до неговите активни метаболити - деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ, което води до ниски плазмени концентрации на деутетрабеназин в сравнение с тези на активните метаболити.

### Абсорбция

След перорално приложение на деутетрабеназин степента на абсорбция е най-малко 80 %. При многократно прилагане пикови плазмени концентрации на деутетрабеназин и неговите активни метаболити (деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ) се достигат в рамките на 3 часа, последвано от продължително плато за няколко часа, което дава възможност за 24-часови интервали на прилагане. Абсорбцията не се повлиява от приема на храна.

### Разпределение

Свързването на деутетрабеназин, деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ с протеини в човешка плазма е съответно 82 %, 57 % и 49 %, без преференциално свързване на общата радиоактивност с клетъчните компоненти на човешка кръв след приложение на  $^{14}\text{C}$ -деутетрабеназин.

Единична доза  $^{14}\text{C}$ -деутетрабеназин или  $^{14}\text{C}$ -тетрабеназин, приложена на плъхове при количествено проучване с автордиография на цяло тяло, показва подобни съотношения в кръвта спрямо мозъка. Резултатите от проучванията с ПЕТ-сканиране при хора показват, че след интравенозно инжектиране на  $^{11}\text{C}$ -тетрабеназин или  $\alpha$ -НТВЗ радиоактивността се разпределя бързо в мозъка, с най-голямо свързване в стриатума и най-ниско свързване в кортекса. Не са провеждани проучвания с деутетрабеназин с ПЕТ-сканиране при хора. На базата на популационно фармакокинетично моделиране, след перорално приложение, привидните обеми на разпределение ( $V_c/F$ ) за деутетрабеназин, деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ са съответно 13 700 l, 490 l и 860 l.

### Биотрансформация

Проучвания *in vitro* с използване на човешки чернодробни микrozоми показват, че деутетрабеназин преминава екстензивна биотрансформация, главно чрез карбонилредуктаза, до неговите активни метаболити, деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ, които впоследствие се метаболизират предимно чрез CYP2D6, с малко участие на CYP1A2 и CYP3A4/5, като се образуват няколко второстепенни метаболита.

Деутетрабеназин и неговите активни метаболити не инхибират и не индуцират CYP ензимите, проучени *in vitro* при клинично значими концентрации.

### Елиминиране

При проучване за баланс на масите при шестима здрави участници 75 % до 86 % от дозата деутетрабеназин се екскретира в урината, а възстановяването на радиоактивността във фекалиите представлява 8 % до 11 % от дозата. Уринната екскреция на деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ представлява по-малко от 10 % от приложената доза. Сулфатните и глюкуронидните конюгати на деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ, както и продуктите на оксидативния метаболизъм, представляват по-голямата част от метаболитите в урината. На базата на популационно фармакокинетично моделиране, след перорално приложение, за деутетрабеназин, деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ стойностите на привидния клирънс ( $CL/F$ ) са 11,750 l/h, 67 l/h и 260 l/h; времето на полуживот е съответно 11,4 h, 11 h и 8,2 h. Деутетрабеназин и неговите активни метаболити не са субстрати или инхибитори на човешките транспортери, локализирани предимно в черния дроб, червата, централната нервна система (ЦНС) и бъбреците, които са проучени *in vitro* при клинично значими концентрации.

### Линейност/нелинейност

Дозова пропорционалност е наблюдавана в дозовия диапазон 12 mg до 48 mg.

### Специални популации

На базата на популационни фармакокинетични анализи няма забележим ефект на пола, расата или възрастта (18-64 години) върху фармакокинетиката на деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ.

Налични са ограничени фармакокинетични данни за пациенти на възраст 65-74 години (прибл. 9 % от пациентите) и 75-84 години (прибл. 1 % от пациентите). Липсват данни за тези на възраст над 85 години. Следователно не могат да бъдат направени окончателни фармакокинетични заключения за пациенти на възраст над 65 години.

Повечето пациенти са с телесно тегло 50 kg до < 120 kg и само ограничен брой пациенти с телесно тегло < 50 kg или  $\geq 120$  kg са включени в клиничните изпитвания. Популационните фармакокинетични анализи прогнозира по-високи експозиции на деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ при пациенти с по-малко телесно тегло и по-ниски експозиции при пациенти с по-голямо телесно тегло, обаче няма установена корелация на телесното тегло с индивидуалния отговор, както е измерено чрез промяната в общия скор по AIMS на седмица 12 от лечението.

### *Бъбречно увреждане*

Не са провеждани клинични проучвания за оценка на ефекта на бъбречното увреждане върху фармакокинетиката на деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ. На базата на популационни фармакокинетични анализи ефектът на бъбречното увреждане върху фармакокинетичните експозиции на деутериран общ ( $\alpha+\beta$ )-НТВЗ е незначим. Тъй като основният път на елиминиране на активните метаболити не е бъбречен, малко вероятно е пациенти с някаква степен на бъбречно увреждане да бъдат изложени на прекалено високи концентрации деутетрабеназин и неговите активни метаболити.

### *Чернодробно увреждане*

Ефектът на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на деутетрабеназин и неговите активни метаболити не е проучен. Тъй като деутетрабеназин се метаболизира екстензивно в черния дроб и поради възможното увеличаване на системната експозиция, употребата на деутетрабеназин при пациенти с чернодробно увреждане е противопоказана (вж. точка 4.3).

### *Слаби метаболизатори на CYP2D6*

Въпреки че фармакокинетиката на деутетрабеназин и неговите метаболити не е систематично оценена при пациенти без експресия на лекарствометаболиращия ензим CYP2D6, данните при здрави участници, които са слаби метаболизатори на CYP2D6, показват, че експозицията на деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ ще бъде увеличена по същия начин, както при приема на силни CYP2D6 инхибитори (максималната експозиция се увеличава 2 пъти, а общата експозиция - приблизително 4 пъти) (вж. точки 4.2 и 4.5).

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

След 4 седмици на прилагане (междинна аутопсия) при 3-месечно токсикологично проучване на деутетрабеназин при плъхове, наблюдаваните прекъсване на естралния цикъл в проестралната (преовулационната) фаза и хиперплазия на млечната жлеза при женски животни при експозиции, подобни на очакваните при пациенти, са възможни физиологични последици от намалени нива на допамин в ЦНС с придружаваща повишена секреция на пролактин. Свързаните с ЦНС наблюдения в това проучване, включително интермитентен тремор, частично затваряне на очите, промени в активността и мърдане на ушите, отбелязани при клинично значими дози, при субклинична експозиция на някои основни метаболити, е възможно да са свързани с изчерпване на резервите от моноаминни невротрансмитери. Мъжките плъхове от 3-месечното проучване, при експозиции на деутетрабеназин малко под нивата на клиничната експозиция, показват нежелан ефект на намалено наддаване на тегло.

Не са провеждани токсикологични проучвания на деутетрабеназин при видове, различни от гризачи. Въпреки това наблюденията при токсикологично проучване на друг инхибитор на VMAT2 (тетрабеназин), прилаган перорално на кучета за 9 месеца, показват свързани с ЦНС фармакологични ефекти, подобни на тези при плъхове, включително хипоактивност, летаргия, страбизъм или затворени очи, при дози, свързани с експозиции на основните метаболити при хора под клиничните нива на експозиция.

Деутетрабеназин и неговите основни активни метаболити, деутериран  $\alpha$ -НТВЗ и деутериран  $\beta$ -НТВЗ, не са генотоксични при стандартен набор от *in vitro* тестове и третирането с деутетрабеназин води до отрицателен отговор по отношение на индуцирането на микроядра в костния мозък при мишки.

Не са провеждани проучвания на деутетрабеназин за канцерогенност.

Деутетрабеназин не повлиява ембриофеталното развитие, когато се прилага на бременни плъхове при дози до 30 mg/kg/ден, съответстващи на нива на експозиция (AUC), 119 пъти по-високи от тези при пациенти при максималната препоръчителна доза. Нивата на експозиция (AUC) на деутериран  $\alpha$ -НТВЗ са сравними, а нивата на метаболитите на деутериран  $\beta$ -НТВЗ са малко по-ниски от нивата на метаболитите при хора при максималната препоръчителна доза.

Не са провеждани проучвания с деутетрабеназин по отношение на ембриофеталното развитие при видове, различни от гризачи, и проучвания по отношение на фертилитета и пре- и постнаталното развитие при видове гризачи.

Тетрабеназин не повлиява ембриофеталното развитие, когато се прилага на бременни зайци по време на периода на органогенезата при перорални дози до 60 mg/kg/ден.

Когато тетрабеназин се прилага перорално на бременни плъхове (5, 15 и 30 mg/kg/ден) от началото на органогенезата до периода на лактация, се наблюдава увеличаване на мъртвите раждания и постнаталната смъртност при поколенията при 15 и 30 mg/kg/ден и забавено съзряване при малките. Не е установена доза, при която не се наблюдава ефект по отношение на токсичност за пре- и постнаталното развитие при плъхове.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### Ядро на таблетката

Бутилхидроксианизол (Е 320)

Бутилхидрокситолуен (Е 321)

Макрогол, високомолекулен 200К

Макрогол, високомолекулен 5000K  
Хипромелоза 2910  
Натриев хлорид  
Алура червено AC (E 129)  
Магнезиев стеарат  
Целулозен ацетат  
Макрогол 3350  
Хидроксипропилцелулоза

#### Филмово покритие

Поли(винилов алкохол)  
Титанов диоксид (E 171)  
Макрогол 3350  
Талк  
*Austedo 12 mg*  
Индигокармин (E 132)  
*Austedo 24 mg*  
Индигокармин (E 132)  
Алура червено AC (E 129)  
*Austedo 30 mg*  
Сънсет жълто FCF (E 110)  
*Austedo 36 mg*  
Индигокармин (E 132)  
Сънсет жълто FCF (E 110)  
Алура червено AC (E 129)  
*Austedo 42 mg*  
Сънсет жълто FCF (E 110)  
Алура червено AC (E 129)  
*Austedo 48 mg*  
Алура червено AC (E 129)

#### Печатно мастило

Шеллак  
Железен оксид, черен (E 172)  
Пропиленгликол

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опакровка за започване на лечение)  
2 години

Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване (опакровка за поддържащо лечение)  
3 години

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опакровки за поддържащо лечение)  
2 години

#### 6.4 Специални условия на съхранение

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за започване на лечение)

Да не се съхранява над 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковки за поддържащо лечение)

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

#### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PCTFE/PVC-алуминий

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за започване на лечение)

Опаковка от 42 таблетки с удължено освобождаване, съдържаща две карти тип „портфейл“, една с 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) и още една с 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) таблетки с удължено освобождаване.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковки за поддържащо лечение)

Опаковки от 28 и 84 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

### 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за започване на лечение)

EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковки за поддържащо лечение)

EU/1/25/1956/002 - 24 mg (28 таблетки с удължено освобождаване)

EU/1/25/1956/003 - 24 mg (84 таблетки с удължено освобождаване)

EU/1/25/1956/004 - 30 mg (28 таблетки с удължено освобождаване)

EU/1/25/1956/005 - 30 mg (84 таблетки с удължено освобождаване)

EU/1/25/1956/006 - 36 mg (28 таблетки с удължено освобождаване)

EU/1/25/1956/007 - 36 mg (84 таблетки с удължено освобождаване)

EU/1/25/1956/008 - 42 mg (28 таблетки с удължено освобождаване)

EU/1/25/1956/009 - 42 mg (84 таблетки с удължено освобождаване)

EU/1/25/1956/010 - 48 mg (28 таблетки с удължено освобождаване)

EU/1/25/1956/011 - 48 mg (84 таблетки с удължено освобождаване)

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A.    ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА  
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б.    УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И  
УПОТРЕБА**
- В.    ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г.    УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80,  
Kraków, 31-546  
Полша

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
747 70 Opava-Komarov  
Чешка република

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **• План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

#### **А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

## **ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА** за започване на лечение (42 таблетки, седмица 1-6), съдържаща две карти тип „портфейл“

### **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 12 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 30 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 36 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 42 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 48 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

### **2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg или 48 mg деутетрабеназин.

### **3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Austedo 12 mg/24 mg/48 mg съдържа алура червено AC (E 129). Austedo 30 mg/36 mg/42 mg съдържа алура червено AC (E 129) и сънсет жълто FCF (E 110). Вижте листовката за допълнителна информация.

### **4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

Опаковка за започване на лечение

42 таблетки с удължено освобождаване

Всяка опаковка от 42 таблетки с удължено освобождаване съдържа две карти тип „портфейл“, една с 21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) и още една с 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) таблетки с удължено освобождаване.

### **5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Таблетката да се поглъща цяла, да не се дъвче, разтрошава или разделя.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/25/1956/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>16.   ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА</b> |
|--------------------------------------------|

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>17.   УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД</b> |
|---------------------------------------------------------|

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18.   УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ за опаковка за започване на лечение (21 таблетки, седмица 1-3)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 12 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 30 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 12 mg, 24 mg или 30 mg деутетрабеназин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Austedo 12 mg/24 mg съдържа алура червено АС (Е 129). Austedo 30 mg съдържа алура червено АС (Е 129) и сънсет жълто FCF (Е 110). Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) таблетки с удължено освобождаване

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Таблетката да се поглъща цяла, да не се дъвче, разтрошава или разделя.

**Седмица 1, Седмица 2, Седмица 3**

| Седмица 1 | Седмица 2 | Седмица 3 |
|-----------|-----------|-----------|
| 12 mg     | 24 mg     | 30 mg     |
| 12 mg     | 24 mg     | 30 mg     |
| 12 mg     | 24 mg     | 30 mg     |
| 12 mg     | 24 mg     | 30 mg     |
| 12 mg     | 24 mg     | 30 mg     |
| 12 mg     | 24 mg     | 30 mg     |
| 12 mg     | 24 mg     | 30 mg     |

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/25/1956/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>16.   ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА</b> |
|--------------------------------------------|

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>17.   УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД</b> |
|---------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18.   УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА</b> |
|---------------------------------------------------------------|

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**БЛИСТЕР за опаковка за започване на лечение (21 таблетки, седмица 1-3), поставен в картата тип „портфейл“**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 12 mg  
Austedo 24 mg  
Austedo 30 mg  
deutetrabenazine

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ за опаковка за започване на лечение (21 таблетки, седмица 4-6)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 36 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 42 mg таблетки с удължено освобождаване  
Austedo 48 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 36 mg, 42 mg или 48 mg деутетрабеназин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Austedo 48 mg съдържа алура червено AC (E 129). Austedo 36 mg/42 mg съдържа алура червено AC (E 129) и сънсет жълто FCF (E 110). Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) таблетки с удължено освобождаване

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Таблетката да се поглъща цяла, да не се дъвче, разтрошава или разделя.

**Седмица 4, Седмица 5, Седмица 6**

| Седмица 4 | Седмица 5 | Седмица 6 |
|-----------|-----------|-----------|
| 36 mg     | 42 mg     | 48 mg     |
| 36 mg     | 42 mg     | 48 mg     |
| 36 mg     | 42 mg     | 48 mg     |
| 36 mg     | 42 mg     | 48 mg     |
| 36 mg     | 42 mg     | 48 mg     |
| 36 mg     | 42 mg     | 48 mg     |
| 36 mg     | 42 mg     | 48 mg     |

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/25/1956/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>16.   ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА</b> |
|--------------------------------------------|

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>17.   УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД</b> |
|---------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18.   УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА</b> |
|---------------------------------------------------------------|

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**БЛИСТЕР за опаковка за започване на лечение (21 таблетки, седмица 4-6), поставен в картата тип „портфейл“**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 36 mg  
Austedo 42 mg  
Austedo 48 mg  
deutetrabenazine

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (опакровка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 24 mg деутетрабеназин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа алура червено АС (Е 129). Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

28 таблетки с удължено освобождаване

84 таблетки с удължено освобождаване

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Таблетката да се поглъща цяла, да не се дъвче, разтрошава или разделя.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/25/1956/002 - 28 таблетки с удължено освобождаване  
EU/1/25/1956/003 - 84 таблетки с удължено освобождаване

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Austedo 24 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР (опаковка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (опакровка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 30 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 30 mg деутетрабеназин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа алура червено AC (E 129) и сънсет жълто FCF (E 110). Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

28 таблетки с удължено освобождаване

84 таблетки с удължено освобождаване

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Таблетката да се поглъща цяла, да не се дъвче, разтрошава или разделя.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/25/1956/004 - 28 таблетки с удължено освобождаване  
EU/1/25/1956/005 - 84 таблетки с удължено освобождаване

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Austedo 30 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР (опаковка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 30 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (опакровка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 36 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 36 mg деутетрабеназин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа алура червено AC (E 129) и сънсет жълто FCF (E 110). Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

28 таблетки с удължено освобождаване

84 таблетки с удължено освобождаване

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Таблетката да се поглъща цяла, да не се дъвче, разтрошава или разделя.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/25/1956/006 - 28 таблетки с удължено освобождаване  
EU/1/25/1956/007 - 84 таблетки с удължено освобождаване

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Austedo 36 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР (опаковка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 36 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (опакровка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 42 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 42 mg деутетрабеназин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа алура червено AC (E 129) и сънсет жълто FCF (E 110). Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

28 таблетки с удължено освобождаване

84 таблетки с удължено освобождаване

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Таблетката да се поглъща цяла, да не се дъвче, разтрошава или разделя.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/25/1956/008 - 28 таблетки с удължено освобождаване  
EU/1/25/1956/009 - 84 таблетки с удължено освобождаване

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Austedo 42 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР (опаковка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 42 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (опакровка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 48 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 48 mg деутетрабеназин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа алура червено АС (Е 129). Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

28 таблетки с удължено освобождаване

84 таблетки с удължено освобождаване

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

Таблетката да се поглъща цяла, да не се дъвче, разтрошава или разделя.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/25/1956/010 - 28 таблетки с удължено освобождаване  
EU/1/25/1956/011 - 84 таблетки с удължено освобождаване

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Austedo 48 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР (опаковка за поддържащо лечение)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Austedo 48 mg таблетки с удължено освобождаване  
деутетрабеназин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Austedo 12 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Austedo 30 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Austedo 36 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Austedo 42 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Austedo 48 mg таблетки с удължено освобождаване**

деутетрабеназин (deutetrabenazine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Austedo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Austedo
3. Как да приемате Austedo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Austedo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Austedo и за какво се използва

Austedo е лекарство, съдържащо активното вещество деутетрабеназин. То принадлежи към група лекарства за лечение на нарушения на нервната система.

Това лекарство се използва при възрастни за лечение на умерено тежка до тежка късна дискинезия. Това е заболяване, което причинява неконтролируеми движения на лицето, езика или други части на тялото, като премляскване с устни, изплъзване на езика и потрепване или извиване на ръцете и краката, и може да се развие при употреба на определени лекарства.

Austedo намаляване неконтролируемите движения, свързани с късна дискинезия, като намалява количеството на допамина - сигнално вещество в мозъка.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Austedo

#### Не приемайте Austedo

- ако сте алергични към деутетрабеназин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
  - ако имате проблеми с черния дроб.
  - ако приемате
    - резерпин (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане)
    - моноаминооксидазен инхибитор (лекарство, използвано за лечение на депресия, болестта на Паркинсон или бактериални инфекции)
    - друго лекарство, което действа по подобен начин на Austedo за намаляване на неконтролируемите Ви движения.
- (вижте „Други лекарства и Austedo“ в тази точка).

Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, **преди** да приемете Austedo

- ако имате или сте имали депресия
- ако имате или сте имали неравномерен сърдечен ритъм
- ако имате фамилна анамнеза за сърдечно заболяване, известно като вроден синдром на удължен QT интервал (ненормална електрическа активност на сърцето, която повлиява неговия ритъм)
- ако имате забавена сърдечна честота
- ако имате ниски нива на калий и магнезий, наблюдавани при кръвните изследвания.

Говорете с Вашия лекар веднага, **докато** приемате Austedo

- ако започнете да се чувствате тъжен(на), безполезен(на) или безпомощен(на), или започнете да губите интерес да виждате приятелите си, или да правите неща, които обичайно сте правили с удоволствие (симптоми на депресия). Ако тези симптоми не се подобрят, Вашият лекар може да обмисли да спре Austedo. Може да е от полза за Вас да помолите роднина или близък приятел да каже на Вашия лекар веднага, ако смята, че депресията или тревожността Ви се влошават, или ако се притеснява за промените в поведението Ви.
- ако започнете да получавате внезапна поява на задух, сърцебиене (усещане за ускорен и неравномерен сърдечен ритъм) или загуба на съзнание. Това може да са симптоми на сърдечно ритъмно нарушение, известно като удължаване на QTc интервала.
- ако започнете да получавате симптоми като висока температура, мускулна скованост, изпотяване и понижено ниво на съзнание, или много ускорен или неравномерен сърдечен ритъм, ниско или високо кръвно налягане. Това е известно като невролептичен малигнен синдром, който може да е животозастрашаващ. Спрете приема на Austedo и говорете с Вашия лекар веднага. Вашият лекар ще лекува симптомите Ви.
- ако изпаднете в състояние, при което чувствате постоянно непреодолимо желание за движение (акатизия) или ако получите треперене, мускулна скованост и забавени движения (паркинсонизъм). Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви или да спре лечението Ви.

Говорете с Вашия лекар, ако забележите нови проблеми с кожата или очите. Деутетрабеназин се свързва с телесните тъкани, които съдържат меланин (пигмент, който придава цвят на кожата и очите). Това може евентуално да повлияе на тези тъкани при дългосрочна употреба на лекарството.

### **Деца и юноши**

Няма съответна употреба на Austedo при деца и юноши.

### **Други лекарства и Austedo**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте това лекарство, ако вече приемате

- резерпин (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане). След като Вашият лекар е спрял лечението Ви с резерпин, трябва да изчакате поне 20 дни след последната Ви доза резерпин, преди да можете да започнете да приемате Austedo.
- моноаминооксидазен инхибитор (MAO-инхибитор), напр.
  - моклобемид, транилципромин и изокарбоксазид (лекарства, използвани за лечение на депресия)
  - селегилин, разагилин и сафинамид (лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон)

- линезолид (лекарство, използвано за лечение на бактериална инфекция).
- След като Вашият лекар е спрял лечението Ви с МАО-инхибитор, трябва да изчакате поне 14 дни след последната Ви доза от този МАО-инхибитор, преди да можете да започнете да приемате Austedo.
- друго лекарство, което действа по подобен начин на Austedo за намаляване на неконтролируемите Ви движения (напр. тетрабеназин). Вашият лекар ще реши и ще Ви каже какво да правите.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате

- лекарства за лечение на
  - някои психични или поведенчески проблеми (напр. лекарства за лечение на психоза, като халоперидол, хлорпромазин, зипрасидон, промазин)
  - гадене и повръщане (напр. метоклопрамид)

Тези лекарства може да повишат риска от симптоми като треперене, мускулна скованост и забавени движения (наречено паркинсонизъм), висока температура, мускулна скованост, ниско или високо кръвно налягане и понижено ниво на съзнание (наречено невролептичен малигнен синдром) или постоянно непреодолимо желание за движение (наречено акатизия).
- Лекарства, които могат да повлияят сърдечния Ви ритъм (което се вижда на електрокардиограмата), известно също като удължаване на QTc интервала, напр. лекарства, използвани за лечение на
  - неравномерен сърдечен ритъм (напр. хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол)
  - някои психични или поведенчески проблеми (напр. фенотиазинови производни, пимозид, халоперидол, дроперидол, зипрасидон)
  - депресия (напр. амитриптилин, циталопрам, есциталопрам)
  - бактериални, гъбични или други микробни инфекции (напр. флуорохинолони, триазолово производно (напр. вориконазол), еритромицин за интравенозно приложение, пентамидин, антималярийни лекарства)
  - алергии (напр. мизоластин, хидроксизин)
- лекарства, които имат седативен ефект, например лекарства
  - за лечение на алергични състояния (напр. дифенхидрамин, дименхидринат)
  - за подпомагане на съня Ви или за успокоение (напр. мидазолам, диазепам, лоразепам)
  - за лечение на силна болка (напр. оксикодон, бупренорфин)
  - за лечение на високо кръвно налягане (напр. клонидин, моксонидин)
  - за лечение на депресия (напр. миртазапин, амитриптилин, тразодон)
  - за лечение на някои психични или поведенчески проблеми (напр. прометазин, хлорпротиксен)

Тези лекарства може да повишат седативния ефект и сънливостта, които може да са причинени от Austedo.
- лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (напр. хинидин) или депресия (напр. пароксетин, флуоксетин и бупропион). Тези лекарства може да попречат на разграждането на деутетрабеназин. Вашият лекар може да намали Вашата доза Austedo.
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (напр. леводопа) и лекарства, които действат по подобен начин на леводопа (напр. за лечение и на болестта на Паркинсон и синдрома на неспокойните крака, напр. прамипексол, ропинирол). Тези лекарства може да намалят ефекта на Austedo.

### **Austedo с алкохол**

Не се препоръчва да консумирате алкохол, докато сте на лечение с Austedo, тъй като това може да увеличи седативния ефект и сънливостта, които могат да бъдат причинени от това лекарство.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Austedo не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Не е известно дали деутетрабеназин преминава в кърмата. Следователно не може да се изключи риск за кърменото бебе. Трябва да обсъдите с Вашия лекар дали може да приемате Austedo, докато кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Austedo може да причини сънливост. Затова не трябва да извършвате дейности, изискващи голяма бдителност, като управление на моторни превозни средства или работа с опасни машини, докато не сте преминали на лечение с поддържаща доза Austedo и докато не разберете как Ви влияе лекарството.

### **Austedo съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка с удължено освобождаване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **Austedo съдържа сънсет жълто FCF и/или алура червено АС (вижте точка 6 „Какво съдържа Austedo“)**

Това лекарство може да причини алергични реакции.

## **3. Как да приемате Austedo**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши каква доза е подходяща за Вас.

Когато започнете да приемате Austedo за първи път, ще Ви бъде дадена опаковка за започване на лечение, която Вашият лекар ще използва за постепенно увеличаване на дозата Ви.

Лечението започва при доза 12 mg веднъж дневно за една седмица. След това дозата трябва да се увеличи до 24 mg веднъж дневно за още една седмица. После дозата може да се коригира ежеседмично, ако е необходимо, като се увеличава с 6 mg всеки път, докато достигнете доза, която ефективно контролира Вашите симптоми и е с добра поносимост. Тя става Вашата поддържаща доза (обикновено между 24 mg и 48 mg на ден).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите се влошат или възникнат нежелани реакции.

Таблетките с удължено освобождаване са за перорално приложение и могат да се приемат със или без храна.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода, без да се дъвчат, разтрошават или разделят.

Таблетките не се разтварят напълно след пълното освобождаване на активно вещество и понякога обвивката на таблетката може да се появи в изпражненията Ви. Това е нормално.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Austedo**

Ако сте приели повече таблетки от предписаните, свържете се веднага с Вашия лекар или най-близката болница. Може да получите симптоми като сънливост, увеличаване на движенията, уморяемост, трудно стоене или седене неподвижно (ажитация), безпокойство, трудно заспиване и поддържане на съня, или мисли или идеи за самоубийство.

### **Ако сте пропуснали да приемете Austedo**

Ако сте пропуснали да приемете Вашата дневна доза за един ден или няколко поредни дни (но не за повече от 7 дни), продължете да приемате текущата Ви доза на следващия ден. Свържете се с Вашия лекар, ако нещо Ви притеснява или не сте сигурен(на) какво да правите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Вашата дневна доза за повече от една седмица, попитайте Вашия лекар как трябва да започнете лечението отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Моля, свържете с Вашия лекар веднага**, ако започнете да се чувствате тъжен(на), безполезен(на) или безпомощен(на), или започнете да губите интерес да виждате приятелите си, или да правите неща, които обичайно сте правили с удоволствие. Това са симптоми на депресия или дистимично разстройство, които може да възникнат често (може да засегнат до 1 на 10 души).

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Сънливост (сомнолентност)

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекция на пикочните пътища
- Възпаление на носа и гърлото (назофарингит)
- Чувство на тревожност
- Трудно заспиване (безсъние)
- Трудно стоене или седене неподвижно (ажитация)
- Безпокойство
- Постоянно непреодолимо желание за движение (акатизия)
- Диария
- Запек
- Сухота в устата
- Умора (изтощение)
- Образуване на синини (контузия)

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Двигателни симптоми, подобни на болестта на Паркинсон, като треперене, мускулна скованост и забавени движения (паркинсонизъм)

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Austedo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за започване на лечение)

Да не се съхранява над 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg и 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опакровка за поддържащо лечение)

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Austedo

- Активно вещество: деутетрабеназин.  
Всяка таблетки с удължено освобождаване съдържа или 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, или 48 mg деутетрабеназин.
- Други съставки:  

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Таблетка:</u>         | бутилхидроксанизол (Е 320), бутилхидрокситолуен (Е 321), високомолекулен макрогол 200К, високомолекулен макрогол 5000К, хипромелоза 2910, натриев хлорид, алура червено АС (Е 129), магнезиев стеарат, целулозен ацетат, макрогол 3350, хидроксипропилцелулоза. |
| <u>Филмово покритие:</u> | Поли(винилов алкохол), титанов диоксид (Е 171), макрогол 3350, талк                                                                                                                                                                                             |
|                          | <i>Austedo 12 mg:</i> индигокармин (Е 132)                                                                                                                                                                                                                      |
|                          | <i>Austedo 24 mg:</i> индигокармин (Е 132), алура червено АС (Е 129)                                                                                                                                                                                            |
|                          | <i>Austedo 30 mg:</i> сънсет жълто FCF (Е 110)                                                                                                                                                                                                                  |
|                          | <i>Austedo 36 mg:</i> индигокармин (Е 132), сънсет жълто FCF (Е 110), алура червено АС (Е 129)                                                                                                                                                                  |
|                          | <i>Austedo 42 mg:</i> сънсет жълто FCF (Е 110), алура червено АС (Е 129)                                                                                                                                                                                        |
|                          | <i>Austedo 48 mg:</i> алура червено АС (Е 129).                                                                                                                                                                                                                 |
|                          | Вижте точка 2 „Austedo съдържа сънсет жълто FCF и/или алура червено АС“.                                                                                                                                                                                        |
| <u>Печатно мастило:</u>  | шеллак, черен железен оксид (Е 172), пропиленгликол.                                                                                                                                                                                                            |

### Как изглежда Austedo и какво съдържа опаковката

Austedo 12 mg таблетки с удължено освобождаване са кръгли, сини, филмирани, с диаметър приблизително 9 mm и „Q12“, отпечатано с черно мастило от едната страна.  
Austedo 24 mg таблетки с удължено освобождаване са кръгли, лилави, филмирани, с диаметър приблизително 9 mm и „Q24“, отпечатано с черно мастило, от едната страна.  
Austedo 30 mg таблетки с удължено освобождаване са кръгли, светлооранжеви, филмирани, с диаметър приблизително 10 mm и „Q30“, отпечатано с черно мастило от едната страна.  
Austedo 36 mg таблетки с удължено освобождаване са кръгли, светлолилави, филмирани, с диаметър приблизително 10 mm и „Q36“, отпечатано с черно мастило от едната страна.  
Austedo 42 mg таблетки с удължено освобождаване са кръгли, оранжеви, филмирани, с диаметър приблизително 10 mm и „Q42“, отпечатано с черно мастило от едната страна.  
Austedo 48 mg таблетки с удължено освобождаване са кръгли, розови, филмирани, с диаметър приблизително 10 mm и „Q48“, отпечатано с черно мастило от едната страна.

### Опаковка за започване на лечение

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg се предлага в опаковка от 42 таблетки с удължено освобождаване, съдържаща две карти тип „портфейл“ - една с 21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) и още една с 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) таблетки с удължено освобождаване.

Опаковка за поддържащо лечение

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg се предлагат в опаковки от 28 и 84 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

**Производител**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80,  
Kraków, 31-546  
Полша

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
747 70 Opava-Komarov  
Чешка република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Malta**

TEVA HELLAS A.E.  
il-Greċja  
Tel: +30 2118805000

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 915359180

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.