

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 12 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 42 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Austedo 12 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 12 mg δευτετραβεναζίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,32 mg allura red AC.

Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 24 mg δευτετραβεναζίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,94 mg allura red AC.

Austedo 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 30 mg δευτετραβεναζίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,45 mg allura red AC και 0,14 mg sunset yellow FCF.

Austedo 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 36 mg δευτετραβεναζίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,70 mg allura red AC και 0,03 mg sunset yellow FCF.

Austedo 42 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 42 mg δευτετραβεναζίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,21 mg allura red AC και 1,17 mg sunset yellow FCF.

Austedo 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 48 mg δευτετραβεναζίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,83 mg allura red AC.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Austedo 12 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι στρογγυλά, μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 9 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q12» στη μία πλευρά.

Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι στρογγυλά, μοβ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 9 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q24» στη μία πλευρά.

Austedo 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι στρογγυλά, ανοικτά πορτοκαλί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 10 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q30» στη μία πλευρά.

Austedo 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι στρογγυλά, ανοικτά μοβ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 10 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q36» στη μία πλευρά.

Austedo 42 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι στρογγυλά, πορτοκαλί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 10 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q42» στη μία πλευρά.

Austedo 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία είναι στρογγυλά, ροζ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 10 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q48» στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Austedo ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής όψιμης δυσκινησίας σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη και η τιτλοποίηση της θεραπείας με Austedo θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στις φαρμακοεπαγόμενες διαταραχές της κινητικότητας.

Δοσολογία

Η χορήγηση δόσης του Austedo θα πρέπει να καθορίζεται ατομικά για κάθε ασθενή, με βάση την επαρκή μείωση των συμπτωμάτων της όψιμης δυσκινησίας και την ανεκτικότητα.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με 12 mg μία φορά ημερησίως για μία εβδομάδα. Στη συνέχεια, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί στα 24 mg μία φορά ημερησίως για ακόμα μία εβδομάδα. Μετά τη δεύτερη εβδομάδα, συνιστάται η τιτλοποίηση της δόσης σε εβδομαδιαία βάση σε προσauξήσεις των 6 mg μία φορά ημερησίως, με βάση τη μείωση των συμπτωμάτων της όψιμης δυσκινησίας και την ανεκτικότητα. Το αποτελεσματικό εύρος δόσης θεωρείται ότι είναι τα 24 mg έως 48 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι τα 48 mg.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6 ή είναι πτωχοί μεταβολιστές του CYP2D6, η ημερήσια δόση της δευτετραβεναζίνης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 36 mg (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.2).

Η απόφαση για συνέχιση της θεραπείας με δευτετραβεναζίνη θα πρέπει να λαμβάνεται σε ατομική βάση για κάθε ασθενή. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα παρατηρείται θεραπευτικό όφελος και ο ασθενής ανέχεται τη θεραπεία.

Η θεραπεία με δευτετραβεναζίνη μπορεί να διακοπεί χωρίς την ανάγκη σταδιακής μείωσης.

Παράλειψη δόσεων

Εάν ο ασθενής παραλείψει δόσεις για λιγότερο από μία εβδομάδα, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με την τρέχουσα δόση. Εάν ο ασθενής παραλείψει δόσεις για περισσότερο από μία εβδομάδα, η θεραπεία με το Austedo θα πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου με 12 mg μία φορά ημερησίως.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα διαθέσιμα σχετικά με τη χρήση της δευτετραβεναζίνης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών. Βάσει των αποτελεσμάτων από τις φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Η χρήση της δευτετραβεναζίνης σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας αντενδίδνυται (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Austedo στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της όψιμης δυσκινησίας.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Για τη διατήρηση των ιδιοτήτων παρατεταμένης αποδέσμευσης, τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό και δεν πρέπει να μασώνται, να θρυμματίζονται ή να διαιρούνται.

Η δραστική ουσία περιέχεται μέσα σε ένα μη απορροφήσιμο περίβλημα που είναι σχεδιασμένο να αποδεσμεύει τη δραστική ουσία με ελεγχόμενο ρυθμό. Το περίβλημα του δισκίου αποβάλλεται από τον οργανισμό. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι μπορεί να παρατηρούν περιστασιακά στα κόπρανά τους κάτι που μοιάζει με δισκίο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.2).

Ταυτόχρονη θεραπεία με ρεσερπίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) (βλ. παράγραφο 4.5).

Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλους αναστολείς του κυστικού μεταφορέα μονοαμίνης 2 (VMAT2) (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατάθλιψη

Η δευτετραβεναζίνη μπορεί να προκαλέσει κατάθλιψη ή να επιδεινώσει προϋπάρχουσα κατάθλιψη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την εμφάνιση τέτοιων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους και να λαμβάνουν την οδηγία να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε ανησυχία στον ιατρό τους. Εάν η κατάθλιψη δεν υποχωρήσει, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με τη δευτετραβεναζίνη.

Παράταση του QTc

Η δευτετραβεναζίνη μπορεί να παρατείνει το διάστημα QTc, αλλά ο βαθμός παράτασης του QTc δεν είναι κλινικά σημαντικός όταν η δευτετραβεναζίνη χορηγείται εντός του συνιστώμενου εύρους δόσης (βλ. παράγραφο 5.1). Η δευτετραβεναζίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που παρατείνουν το διάστημα QTc (βλ. παράγραφο 4.5) και σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού QT, βραδυκαρδία, υποκαλιαίμια, υπομαγνησταιμία ή ιστορικό καρδιακών αρρυθμιών.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS)

Υπάρχει πιθανός κίνδυνος NMS που σχετίζεται με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μειώνουν τη ντοπαμινεργική μετάδοση (βλ. παράγραφο 4.5). Τα κύρια συμπτώματα του NMS είναι οι μεταβολές της ψυχικής κατάστασης, η δυσκαμψία, η υπερθερμία, η δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος και τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφοκινάσης. Εάν πιθανολογείται NMS, η δευτετραβεναζίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και θα πρέπει να ξεκινά η χορήγηση κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

Ακαθυσία, διέγερση και αγωνία

Η δευτετραβεναζίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ακαθυσίας, διέγερσης και αγωνίας σε ασθενείς με όψιμη δυσκινησία (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς που λαμβάνουν δευτετραβεναζίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα αγωνίας και διέγερσης, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις εμφάνισης ακαθυσίας. Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει ακαθυσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δευτετραβεναζίνη, η δόση θα πρέπει να μειωθεί. Για μερικούς ασθενείς μπορεί να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπείας.

Υπνηλία

Η υπνηλία είναι μια πολύ συχνή δόσοπεριοριστική ανεπιθύμητη ενέργεια της δευτετραβεναζίνης (βλ. παράγραφο 4.8) και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή στους ασθενείς κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.7). Λόγω πιθανών προσθετικών επιδράσεων, θα πρέπει επίσης να συνιστάται προσοχή στους ασθενείς όταν λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά προϊόντα ή καταναλώνουν αλκοόλ σε συνδυασμό με δευτετραβεναζίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Παρκινσονισμός

Η δευτετραβεναζίνη μπορεί να προκαλέσει παρκινσονισμό σε ασθενείς με όψιμη δυσκινησία (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει παρκινσονισμό, η δόση δευτετραβεναζίνης θα πρέπει να μειωθεί και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας εάν το συμβάν δεν υποχωρήσει.

Δέσμευση στους ιστούς που περιέχουν μελανίνη

Δεδομένου ότι η δευτετραβεναζίνη ή οι μεταβολίτες της δεσμεύονται στους ιστούς που περιέχουν μελανίνη (π.χ. δέρμα και μάτια), θα μπορούσε να συσσωρευτεί σε αυτούς τους ιστούς με την πάροδο

του χρόνου. Αυτό αυξάνει την πιθανότητα πρόκλησης τοξικότητας από τη δευτετραβεναζίνη σε αυτούς τους ιστούς μετά από παρατεταμένη χρήση. Η κλινική σημασία της δέσμευσης της δευτετραβεναζίνης στους ιστούς που περιέχουν μελανίνη δεν είναι γνωστή.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει sunset yellow FCF ή/και allura red AC που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ρεσερπίνη

Η δευτετραβεναζίνη και η ρεσερπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 4.3). Η ρεσερπίνη δεσμεύεται μη αναστρέψιμα στον VMAT2 και η δράση της διαρκεί για πολλές ημέρες. Πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 20 ημέρες μετά τη διακοπή της ρεσερπίνης πριν από την έναρξη της δευτετραβεναζίνης. Οι συνταγογραφούντες ιατροί θα πρέπει να αναμένουν την επανεμφάνιση της δυσκινησίας πριν από τη χορήγηση της δευτετραβεναζίνης προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπερδοσολογίας και μεγάλης μείωσης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI)

Η δευτετραβεναζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κάποιον MAOI (π.χ. μοκλοβεμίδη, τρανυλκυπρομίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεργιλίνη, ρασαγιλίνη, σαφιναμίδη, λινεζολίδη) (βλ. παράγραφο 4.3). Πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή ενός MAOI πριν από την έναρξη της δευτετραβεναζίνης.

Άλλοι αναστολείς του VMAT2

Η δευτετραβεναζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος άλλους αναστολείς του VMAT2 (π.χ. τετραβεναζίνη) (βλ. παράγραφο 4.3). Η έναρξη της δευτετραβεναζίνης μπορεί να γίνει την ημέρα μετά τη διακοπή της τετραβεναζίνης, σε δόση που είναι περίπου η μισή της ημερήσιας δόσης της τετραβεναζίνης.

Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι μειώνουν τη ντοπαμινεργική μετάδοση

Ο κίνδυνος παρκινσονισμού, NMS και ακαθυσίας μπορεί να αυξηθεί από την ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που μειώνουν τη ντοπαμινεργική μετάδοση (π.χ. αλοπεριδόλη, χλωροπρομαζίνη, μετοκλοπραμίδη, ζιπρασιδόνη, προμαζίνη), ως εκ τούτου συνιστάται προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc

Η δευτετραβεναζίνη μπορεί να παρατείνει το διάστημα QTc. Η δευτετραβεναζίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που παρατείνουν το διάστημα QTc (βλ. παράγραφο 4.4). Παραδείγματα φαρμακευτικών προϊόντων που παρατείνουν το διάστημα QTc είναι τα εξής: αντιαρρυθμικά κατηγορίας IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη) και κατηγορίας III (π.χ. αμιωδαρόνη, σοταλόλη), αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη, ζιπρασιδόνη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπτυλίνη), εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (π.χ. σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη), αντιμικροβιακά (π.χ. φθοριοκινολόνες), παράγωγα τριαζολίου (π.χ. βορικοναζόλη), ερυθρομυκίνη IV,

πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα) και αντισταμινικά (π.χ. υδροξυζίνη, μιζολαστίνη).

Αλκοόλ ή άλλα κατασταλτικά προϊόντα

Η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ ή χρήση άλλων κατασταλτικών προϊόντων δεν συνιστάται, επειδή αυτά μπορεί να έχουν προσθετικές επιδράσεις και να επιδεινώσουν την καταστολή και την υπνηλία (βλ. παράγραφο 4.4). Παραδείγματα κατασταλτικών προϊόντων είναι τα εξής: βενζοδιαζεπίνες (π.χ. μιδαζολάμη, διαζεπάμη, λοραζεπάμη), αντικαταθλιπτικά (π.χ. μιρταζαπίνη, αμιτριπτυλίνη, τραζοδόνη), αντιψυχωσικά (π.χ. προμεθαζίνη, χλωρπροθεξένιο), οπιοειδή (π.χ. οξυκωδόνη, βουπρενορφίνη), αντισταμινικά (π.χ. διφαινυδραμίνη, διμενυδρινάτη) και κεντρικώς δρώντα αντιυπερτασικά (π.χ. κλονιδίνη, μοξονιδίνη).

Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6

Η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP2D6, όπως η κινιδίνη (αντιαρρυθμικό και ανθελονοσιακό φαρμακευτικό προϊόν), η παροξετίνη, η φλουοξετίνη και η βουπροπιόνη (αντικαταθλιπτικά), έχει διαπιστωθεί ότι αυξάνει τη συστηματική έκθεση στους δραστικούς διυδρο-μεταβολίτες της δευτετραβεναζίνης. Παρουσία ενός ισχυρού αναστολέα του CYP2D6 (παροξετίνη), η συστηματική έκθεση των μεμονωμένων ενεργών μεταβολιτών αυξήθηκε 1,9 φορές για τη δευτεριωμένη α-διυδροτετραβεναζίνη [HTBZ] και 6,5 φορές για τη δευτεριωμένη β-HTBZ, με αποτέλεσμα μια συνολική αύξηση κατά 3 φορές στους ενεργούς μεταβολίτες, δευτεριωμένη συνολική (α + β)-HTBZ (βλ. παράγραφο 5.2). Η μείωση της δόσης της δευτετραβεναζίνης μπορεί να είναι απαραίτητη όταν προστίθεται ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 σε ασθενείς που συντηρούνται σε σταθερή δόση δευτετραβεναζίνης. Η ημερήσια δόση δευτετραβεναζίνης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 36 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6 (βλ. παράγραφο 4.2).

Λεβοντόπα και άλλα ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η λεβοντόπα και άλλα ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. πραμιπεξόλη, ροπινιρόλη) μπορεί να μειώσουν τη δράση της δευτετραβεναζίνης. Απαιτείται προσοχή εάν η δευτετραβεναζίνη χρησιμοποιηθεί με λεβοντόπα και άλλα ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της δευτετραβεναζίνης σε εγκύους. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Austedo δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η δευτετραβεναζίνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με το Austedo, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση της δευτετραβεναζίνης στη γονιμότητα των ανθρώπων και των ζώων δεν έχει αξιολογηθεί. Η από στόματος χορήγηση δευτετραβεναζίνης σε θηλυκούς αρουραίους οδήγησε σε διαταραχή του οιστρικού κύκλου (βλ. παράγραφο 5.3). Σε μελέτες σε ζώα με τετραβεναζίνη, η διάρκεια του κύκλου των θηλυκών αυξήθηκε και παρατηρήθηκε καθυστέρηση στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η δευτετραβεναζίνη έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η δευτετραβεναζίνη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, επομένως οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με δευτετραβεναζίνη θα πρέπει να ενημερώνονται να αποφεύγουν την οδήγηση ή τον χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων, έως ότου μεταβούν σε δόση συντήρησης και γνωρίσουν με ποιον τρόπο τους επηρεάζει το φαρμακευτικό προϊόν (βλ. παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δευτετραβεναζίνη ήταν η υπνηλία (11%), η διάρροια, το ξηρό στόμα και η κόπωση (έκαστη 9%). Η υπνηλία ενδέχεται να εμφανιστεί πιο συχνά κατά την έναρξη της θεραπείας και να μειωθεί με τη συνέχιση της θεραπείας. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η κατάθλιψη και η δυσθυμική διαταραχή (2%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες και τις μετεγκριτικές αναφορές παρουσιάζονται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας βασίζονται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν διαπιστωθεί για τη δευτετραβεναζίνη (βλ. Πίνακα 1).

Πίνακας 1.: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος
		Ρινοφαρυγγίτιδα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Κατάθλιψη*
		Δυσθυμική διαταραχή*
		Άγχος
		Αϋπνία
		Διέγερση**
		Αγωνία**
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Υπνηλία
	Συχνές	Ακαθυσία**
	Όχι συχνές	Παρκινσονισμός
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Διάρροια
		Δυσκοιλιότητα
		Ξηρό στόμα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές	Θλάση

*Οι προτιμώμενοι όροι κατάθλιψη και δυσθυμική διαταραχή ομαδοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της συχνότητας.

**Οι προτιμώμενοι όροι διέγερση, αγωνία και ακαθυσία ομαδοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της συχνότητας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης

οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η εμπειρία με δόσεις υψηλότερες από τη συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση των 48 mg είναι περιορισμένη. Μεμονωμένα περιστατικά υπερδοσολογίας δευτετραβεναζίνης (έως και 240 mg ανά ημέρα) έχουν προκύψει από τις μετεγκριτικές αναφορές και τη βιβλιογραφία. Τα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν πιο συχνά ήταν τα εξής: υπνηλία, αύξηση στις κινήσεις, κόπωση, διέγερση και αγωνία, αϋπνία και αυτοκτονικός ιδεασμός. Ένα επιπλέον περιστατικό που αναφέρθηκε στη βιβλιογραφία αφορούσε έναν ασθενή που έλαβε 720 mg και παρουσίασε τοξική εγκεφαλοπάθεια, δυσκινησία και ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα.

Σε περίπτωση συμπτωμάτων που υποδηλώνουν υπερδοσολογία, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων συμβάντων και η χορήγηση κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας εφόσον κριθεί απαραίτητο. Θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα εμπλοκής πολλών φαρμακευτικών προϊόντων.

Κανένα συγκεκριμένο αντίδοτο δεν είναι γνωστό. Η αναγκαστική διούρηση και η αιμοκάθαρση δεν είναι πιθανό να προσφέρουν κάποιο όφελος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα του νευρικού συστήματος, κωδικός ATC: N07XX16.

Μηχανισμός δράσης

Η δευτετραβεναζίνη και οι κύριοι κυκλοφορούντες μεταβολίτες (δευτεριωμένη α-HTBZ και δευτεριωμένη β-HTBZ), είναι αναστρέψιμοι αναστολείς του VMAT2, με αποτέλεσμα να μειώνεται η πρόσληψη των μονοαμινών στα συναπτικά κυστίδια και να μειώνονται τα αποθέματα των μονοαμινών στις ντοπαμινεργικές περιοχές (π.χ. ραβδωτό σώμα και φλοιό) του εγκεφάλου (βλ. παράγραφο 5.2 «Κατανομή»). Αν και δεν είναι γνωστός ο ακριβής μηχανισμός δράσης μέσω του οποίου η δευτετραβεναζίνη ασκεί τις επιδράσεις της στη θεραπεία της όψιμης δυσκινησίας, πιστεύεται ότι σχετίζεται με τη δράση της ως ουσίας που μειώνει τις μονοαμίνες (όπως η ντοπαμίνη, η σεροτονίνη, η νορεπινεφρίνη και η ισταμίνη) από τις νευρικές απολήξεις.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία

Στη μέγιστη συνιστώμενη δόση, η δευτετραβεναζίνη δεν παρατείνει το διάστημα QTc σε κλινικά σημαντικό βαθμό. Μια ανάλυση έκθεσης-ανταπόκρισης της παράτασης του QTc από μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε εκτενείς, ενδιάμεσους και πτωχούς μεταβολιστές του CYP2D6, έδειξε ότι η κλινικά σημαντική επίδραση μπορεί να αποκλειστεί σε εκθέσεις σύμφωνες με τις ημερήσιες δόσεις των 24 και 48 mg δευτετραβεναζίνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της δευτετραβεναζίνης αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές διάρκειας 12 εβδομάδων σε ενήλικους ασθενείς με όψιμη δυσκινησία η οποία συνοδευόταν από συμπτώματα τα οποία ήταν ενοχλητικά για τον ασθενή ή προκαλούσαν έκπτωση της λειτουργικής του ικανότητας (n=335). Οι μελέτες αυτές περιλάμβαναν ασθενείς που είχαν μέτριες ή σοβαρές μη φυσιολογικές κινήσεις βάσει του Στοιχείου 8 της κλίμακας μη φυσιολογικής ακούσιας κίνησης (AIMS) και συνολική κινητική βαθμολογία στην AIMS ≥ 6 (με

βάση τα Στοιχεία 1 έως 7). Οι ενταγμένοι ασθενείς είχαν ιστορικό χρήσης ανταγωνιστή υποδοχέα ντοπαμίνης (DRA, π.χ. αντιψυχωσικά, μετοκλοπραμίδα) για τουλάχιστον 3 μήνες (ή 1 μήνα σε ασθενείς ηλικίας 60 ετών και άνω), ήταν ψυχιατρικά σταθεροί και δεν υπήρξε καμία αλλαγή στα ψυχοδραστικά φάρμακα που λάμβαναν για τουλάχιστον 30 ημέρες (45 ημέρες για τα αντικαταθλιπτικά). Οι συνοδοί νόσοι περιλάμβαναν σχιζοφρένεια/σχιζοσυναισθηματική διαταραχή (n=207, 62%), διαταραχή διάθεσης (n=112, 33%), άλλο (νευρολογικές, ψυχιατρικές και γαστρεντερικές παθήσεις, n=15, 4%) και ελλιπή στοιχεία (n=1, <1%). Όσον αφορά την ταυτόχρονη χρήση DRA, το 75,5% των ασθενών ήταν σε σταθερή δόση DRA, ενώ το 24,5% δεν λάμβανε DRA κατά την αρχική αξιολόγηση. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας στις δοκιμές ήταν η συνολική κινητική βαθμολογία στην AIMS (το άθροισμα των Στοιχείων 1 έως 7 με εύρος βαθμολογίας από 0 έως 28).

Μελέτη σταθερής δόσης (AIM-TD - Μελέτη 1)

Η Μελέτη 1 ήταν μια διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, σταθερής δόσης δοκιμή διάρκειας 12 εβδομάδων σε ενήλικους ασθενείς με όψιμη δυσκινησία. Συνολικά 222 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε ένα από τα τέσσερα σκέλη: 12 mg δευτετραβεναζίνης ανά ημέρα, 24 mg δευτετραβεναζίνης ανά ημέρα, 36 mg δευτετραβεναζίνης ανά ημέρα ή εικονικό φάρμακο χορηγούμενο από στόματος. Η μελέτη περιλάμβανε μια περίοδο κλιμάκωσης της δόσης διάρκειας 4 εβδομάδων και μια περίοδο συντήρησης διάρκειας 8 εβδομάδων. Η δόση της δευτετραβεναζίνης ξεκίνησε από τα 12 mg ανά ημέρα και αυξανόταν σε εβδομαδιαία βάση σε προσαυξήσεις των 6 mg ανά ημέρα έως τις στοχευμένες σταθερές δόσεις των 12 mg, 24 mg ή 36 mg δευτετραβεναζίνης ανά ημέρα. Τα δημογραφικά στοιχεία και τα χαρακτηριστικά της νόσου κατά την αρχική αξιολόγηση ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των σκελών της μελέτης. Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν τα 57 έτη (εύρος: 21 έως 81 έτη), το 24% ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω, το 48% ήταν άνδρες και το 79% ήταν Καυκάσιοι. Η δευτετραβεναζίνη επέδειξε στατιστικά και κλινικά σημαντική βελτίωση της συνολικής βαθμολογίας στην AIMS από την αρχική αξιολόγηση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για τα σκέλη των 24 mg και 36 mg (βλ. Πίνακα 2). Η επίδραση εμφανίστηκε ήδη από την εβδομάδα 2 και διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας (βλ. Εικόνα 1).

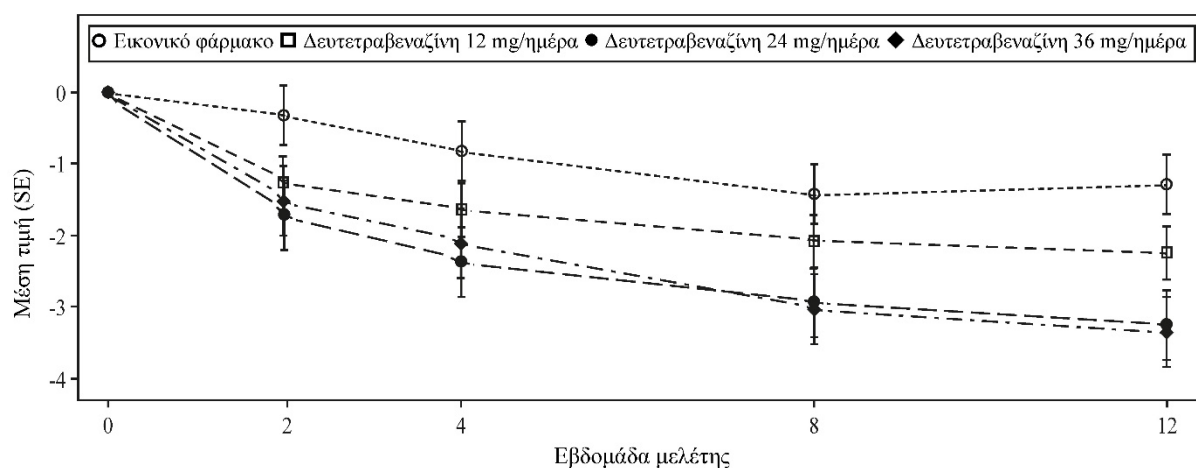
Πίνακας 2.: Βελτίωση της συνολικής βαθμολογίας στην AIMS στη Μελέτη 1

Καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας	Εικονικό φάρμακο (n = 58)	Δευτετραβεναζίνη 12 mg/ημέρα (n = 60)	Δευτετραβεναζίνη 24 mg/ημέρα (n = 49)	Δευτετραβεναζίνη 36 mg/ημέρα (n = 55)
Συνολική βαθμολογία στην AIMS				
Μέση βαθμολογία κατά την αρχική αξιολόγηση (SD)	9,5 (2,71)	9,6 (2,40)	9,4 (2,93)	10,1 (3,21)
Μέση τιμή LS της μεταβολής από την αρχική αξιολόγηση (SE)	-1,4 (0,41)	-2,1 (0,42)	-3,2 (0,45)	-3,3 (0,42)
Θεραπευτική δράση (95% CI)		-0,7 (-1,84, 0,42)	-1,8 (-3,00, -0,63)	-1,9 (-3,09, -0,79)
Τιμή p				0,001*

Μέση τιμή LS = μέση τιμή ελάχιστων τετραγώνων, SD = τυπική απόκλιση, SE = τυπικό σφάλμα, CI = αμφίπλευρο διαστήματα εμπιστοσύνης 95%

* Προσαρμοσμένη ως προς την πολλαπλότητα τιμή p για τη διαφορά από το εικονικό φάρμακο, στατιστικά σημαντική

Εικόνα 1.: Μέση μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση της συνολικής βαθμολογίας στην AIMS στη Μελέτη 1



Μελέτη ευέλικτης δόσης (ARM-TD - Μελέτη 2)

Η Μελέτη 2 ήταν μια διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, ευέλικτης δόσης δοκιμή διάρκειας 12 εβδομάδων σε ενήλικες με όψιμη δυσκινησία. Συνολικά 113 ασθενείς λάμβαναν ημερήσιες δόσεις εικονικού φαρμάκου ή δευτετραβεναζίνης, ξεκινώντας από τα 12 mg ανά ημέρα με επιτρεπτές αυξήσεις σε εβδομαδιαία βάση σε προσαυξήσεις των 6 mg ανά ημέρα, έως ότου επιτευχθεί επαρκής έλεγχος της δυσκινησίας, εμφανιστεί κλινικά σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια ή επιτευχθεί η μέγιστη ημερήσια δόση των 48 mg δευτετραβεναζίνης ανά ημέρα. Η μελέτη περιλάμβανε μια περίοδο τιτλοποίησης της δόσης διάρκειας 6 εβδομάδων και μια περίοδο συντήρησης διάρκειας 6 εβδομάδων. Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν τα 55 έτη (εύρος: 25 έως 75 έτη), το 14% ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω, το 48% ήταν άνδρες και το 70% ήταν Καυκάσιοι.

Η μέση δόση δευτετραβεναζίνης στο τέλος της θεραπείας ήταν 38,3 mg ανά ημέρα. Η δευτετραβεναζίνη επέδειξε στατιστικά και κλινικά σημαντική βελτίωση της συνολικής βαθμολογίας στην AIMS από την αρχική αξιολόγηση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3.: Βελτίωση της συνολικής βαθμολογίας στην AIMS στη Μελέτη 2

Καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας	Εικονικό φάρμακο (n = 57)	Δευτετραβεναζίνη 12 mg/ημέρα – 48 mg/ημέρα (n = 56)
Συνολική βαθμολογία στην AIMS		
Μέση βαθμολογία κατά την αρχική αξιολόγηση (SD)	9,6 (3,78)	9,7 (4,14)
Μέση τιμή LS της μεταβολής από την αρχική αξιολόγηση (SE)	-1,6 (0,46)	-3,0 (0,45)
Θεραπευτική δράση (95% CI)		-1,4 (-2,6, -0,2)
Τιμή p		0,0188*

Μέση τιμή LS = μέση τιμή ελάχιστων τετραγώνων, SD = τυπική απόκλιση, SE = τυπικό σφάλμα, CI = αμφίπλευρο διαστήματα εμπιστοσύνης 95%

* Προσαρμοσμένη ως προς την πολλαπλότητα τιμή p για τη διαφορά από το εικονικό φάρμακο, στατιστικά σημαντική

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη δευτετραβεναζίνη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού

πληθυσμού στην θεραπεία της όψιμης δυσκινησίας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από στόματος χορήγηση δόσης, η δευτετραβεναζίνη υφίσταται ταχύ και εκτεταμένο ηπατικό μεταβολισμό στους ενεργούς μεταβολίτες της δευτεριωμένη α-HTBZ και δευτεριωμένη β-HTBZ, με αποτέλεσμα οι συγκεντρώσεις της δευτετραβεναζίνης στο πλάσμα να είναι χαμηλές σε σύγκριση με αυτές των ενεργών μεταβολιτών.

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση της δευτετραβεναζίνης, ο βαθμός απορρόφησης είναι τουλάχιστον 80%.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα της δευτετραβεναζίνης και των ενεργών μεταβολιτών της (δευτεριωμένη α-HTBZ και δευτεριωμένη β-HTBZ) επιτυγχάνονται εντός 3 ωρών μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης, ενώ στη συνέχεια τα επίπεδα διατηρούνται για πολλές ώρες επιτρέποντας τη χορήγηση δόσης σε διάστημα 24 ωρών. Η απορρόφηση δεν επηρεάζεται από την πρόσληψη τροφής.

Κατανομή

Η πρωτεϊνική δέσμευση της δευτετραβεναζίνης, της δευτεριωμένης α-HTBZ και της δευτεριωμένης β-HTBZ στο ανθρώπινο πλάσμα είναι 82%, 57% και 49% αντίστοιχα, χωρίς κατά προτίμηση δέσμευση της συνολικής ραδιενέργειας στα κυτταρικά στοιχεία του ανθρώπινου αίματος μετά τη χορήγηση ¹⁴C-δευτετραβεναζίνης.

Η εφάπαξ από στόματος δόση είτε ¹⁴C-δευτετραβεναζίνης είτε ¹⁴C-τετραβεναζίνης σε αρουραίους σε μια μελέτη με ποσοτική ολόσωμη αυτοραδιογραφία οδήγησε σε παρόμοιους λόγους αίματος προς εγκέφαλο. Τα αποτελέσματα από μελέτες με εξέταση PET σε ανθρώπους έδειξαν ότι μετά από ενδοφλέβια ένεση ¹¹C-τετραβεναζίνης ή α-HTBZ, η ραδιενέργεια κατανέμεται ταχέως στον εγκέφαλο, με την υψηλότερη δέσμευση να παρατηρείται στο ραβδωτό σώμα και τη χαμηλότερη δέσμευση στον φλοιό. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με εξέταση PET σε ανθρώπους με τη δευτετραβεναζίνη. Βάσει πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής μοντελοποίησης, μετά την από στόματος χορήγηση, οι φαινόμενοι όγκοι κατανομής (Vc/F) για τη δευτετραβεναζίνη, τη δευτεριωμένη α-HTBZ και τη δευτεριωμένη β-HTBZ είναι 13.700 L, 490 L και 860 L, αντίστοιχα.

Βιομετασχηματισμός

In vitro μελέτες με χρήση ανθρώπινων ηπατικών μικροσωμάτων καταδεικνύουν ότι η δευτετραβεναζίνη υφίσταται εκτεταμένο βιομετασχηματισμό, κυρίως από την καρβονυλική αναγωγή, στους κύριους ενεργούς μεταβολίτες της, τη δευτεριωμένη α-HTBZ και τη δευτεριωμένη β-HTBZ, οι οποίοι ακολούθως μεταβολίζονται κατά κύριο λόγο από το CYP2D6, με ελάχιστη συμβολή από τα CYP1A2 και CYP3A4/5, προκειμένου να σχηματιστούν πολλοί ελάσσονες μεταβολίτες.

Η δευτετραβεναζίνη και οι ενεργοί μεταβολίτες της δεν προκάλεσαν αναστολή ή επαγωγή των ενζύμων CYP που μελετήθηκαν *in vitro* σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις.

Αποβολή

Σε μια μελέτη ισοζυγίου μάζας σε έξι υγιή άτομα, το 75% έως 86% της δόσης δευτετραβεναζίνης απεκκρίθηκε στα ούρα και η ανάκτηση μέσω των κοπράνων αντιστοιχούσε στο 8% έως 11% της δόσης. Η απέκκριση στα ούρα της δευτεριωμένης α-HTBZ και της δευτεριωμένης β-HTBZ αντιστοιχούσε για καθεμία σε λιγότερο από 10% της χορηγούμενης δόσης. Τα θεϊκά συζεύγματα και τα συζεύγματα γλυκουρονιδίου της δευτεριωμένης α-HTBZ και της δευτεριωμένης β-HTBZ, καθώς

και τα προϊόντα του οξειδωτικού μεταβολισμού, αποτελούσαν την πλειονότητα των μεταβολιτών στα ούρα.

Βάσει πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής μοντελοποίησης, μετά την από στόματος χορήγηση, για τη δευτετραβεναζίνη, τη δευτεριωμένη α-HTBZ και τη δευτεριωμένη β-HTBZ, οι τιμές της φαινόμενης κάθαρσης (CL/F) είναι 11.750 L/h, 67 L/h και 260 L/h. Οι χρόνοι ημίσειας ζωής είναι 11,4 h, 11 h και 8,2 h.

Η δευτετραβεναζίνη και οι ενεργοί μεταβολίτες της δεν είναι υποστρώματα ή αναστολείς των ανθρώπινων μεταφορέων, οι οποίοι βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ, το έντερο, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και τους νεφρούς και μελετήθηκαν *in vitro* σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Αναλογικότητα της δόσης παρατηρήθηκε στο εύρος δόσης των 12 mg έως 48 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τις φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού δεν υπάρχει εμφανής επίδραση από το φύλο, τη φυλή και την ηλικία (18-64 ετών) στη φαρμακοκινητική της δευτεριωμένης α-HTBZ και της δευτεριωμένης β-HTBZ.

Υπάρχουν περιορισμένα φαρμακοκινητικά δεδομένα διαθέσιμα για ασθενείς ηλικίας 65-74 ετών (περίπου 9% των ασθενών) και ηλικίας 75-84 ετών (περίπου 1% των ασθενών). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τους ασθενείς ηλικίας άνω των 85 ετών. Επομένως, δεν μπορούν να εξαχθούν οριστικά φαρμακοκινητικά συμπεράσματα για ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Η πλειονότητα των ασθενών είχε σωματικό βάρος 50 kg έως <120 kg και στις κλινικές δοκιμές συμπεριλήφθηκε μόνο ένας περιορισμένος αριθμός ασθενών με σωματικό βάρος <50 kg ή ≥120 kg.

Οι φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού προβλέπουν υψηλότερη έκθεση της δευτεριωμένης α-HTBZ και της δευτεριωμένης β-HTBZ σε ασθενείς με χαμηλότερο σωματικό βάρος και χαμηλότερη έκθεση των ασθενών με υψηλότερο σωματικό βάρος. Ωστόσο, το σωματικό βάρος δεν συσχετίστηκε με την ατομική ανταπόκριση όπως μετρήθηκε με τη μεταβολή της συνολικής βαθμολογίας στην AIMS την εβδομάδα 12 της θεραπείας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της δευτεριωμένης α-HTBZ και της δευτεριωμένης β-HTBZ. Με βάση τις φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού, η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στις φαρμακοκινητικές εκθέσεις της δευτεριωμένης συνολικής (α+β)-HTBZ είναι αμελητέα. Καθώς η κύρια οδός αποβολής των ενεργών μεταβολιτών είναι μη νεφρική, δεν είναι πιθανό οι ασθενείς με οποιονδήποτε βαθμό νεφρικής δυσλειτουργίας να εκτεθούν σε υπερβολικές συγκεντρώσεις δευτετραβεναζίνης και των ενεργών μεταβολιτών της.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Η επίδραση της έκπτωσης της ηπατικής λειτουργίας στη φαρμακοκινητική της δευτετραβεναζίνης και των ενεργών μεταβολιτών της δεν έχει μελετηθεί. Δεδομένου ότι η δευτετραβεναζίνη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ και λόγω της πιθανής αύξησης της συστηματικής έκθεσης, η χρήση της δευτετραβεναζίνης σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας αντενδίδνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Πτωχοί μεταβολιστές του CYP2D6

Αν και η φαρμακοκινητική της δευτετραβεναζίνης και των μεταβολιτών της δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν έκφραση του ενζύμου CYP2D6 που μεταβολίζει φάρμακα, τα δεδομένα σε υγιή άτομα που είναι πτωχοί μεταβολιστές του CYP2D6 δείχνουν ότι η έκθεση σε δευτεριωμένη α-HTBZ και δευτεριωμένη β-HTBZ θα αυξηθεί κατά τρόπο παρόμοιο με τη λήψη ισχυρών αναστολέων του CYP2D6 (η μέγιστη έκθεση αυξήθηκε 2 φορές και η συνολική έκθεση περίπου 4 φορές) (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά από 4 εβδομάδες χορήγησης δόσης (ενδιάμεση νεκροψία) σε μια τοξικολογική μελέτη της δευτετραβεναζίνης διάρκειας 3 μηνών σε αρουραίους, οι παρατηρήσεις της διακοπής του οιστρικού κύκλου στη φάση προ του οίστρου (πριν από την ωορρηξία) και της μαστικής υπερπλασίας στα θηλυκά σε εκθέσεις παρόμοιες με αυτές που αναμένονται στους ασθενείς ήταν πιθανές φυσιολογικές συνέπειες της μειωμένης ντοπαμίνης στο ΚΝΣ με συνακόλουθη άρση αναστολής παραγωγής προλακτίνης. Οι σχετιζόμενες με το ΚΝΣ παρατηρήσεις στη συγκεκριμένη μελέτη, συμπεριλαμβανομένων του διαλείποντος τρόμου, του μερικού κλεισίματος των ματιών, των αλλαγών στη δραστηριότητα και της σύσπασης των αυτιών, που παρατηρήθηκαν σε κλινικά σημαντικές δόσεις, με υποκλινική έκθεση σε ορισμένους κύριους μεταβολίτες, σχετίστηκαν πιθανώς με μείωση των αποθεμάτων των νευροδιαβιβαστών μονοαμίνης. Οι αρσενικοί αρουραίοι από τη μελέτη διάρκειας 3 μηνών, σε εκθέσεις δευτετραβεναζίνης ελαφρώς κάτω από τα κλινικά επίπεδα έκθεσης, εμφάνισαν την ανεπιθύμητη ενέργεια της μειωμένης αύξησης του σωματικού βάρους.

Δεν πραγματοποιήθηκαν τοξικολογικές μελέτες της δευτετραβεναζίνης σε μη τρωκτικά. Ωστόσο, οι παρατηρήσεις σε μια τοξικολογική μελέτη ενός άλλου αναστολέα του VMAT2 (τετραβεναζίνη) που χορηγήθηκε από στόματος σε σκύλους επί 9 μήνες αποκάλυψαν σχετιζόμενες με το ΚΝΣ φαρμακολογικές επιδράσεις παρόμοιες με αυτές στους αρουραίους, συμπεριλαμβανομένων της υποδραστηριότητας, του λήθαργου, του στραβισμού ή των κλειστών ματιών σε δόσεις που σχετίστηκαν με εκθέσεις στον κύριο ανθρώπινο μεταβολίτη κάτω από τα κλινικά επίπεδα έκθεσης.

Η δευτετραβεναζίνη και οι κύριοι ενεργοί μεταβολίτες της, η δευτεριωμένη α-HTBZ και η δευτεριωμένη β-HTBZ, δεν προκάλεσαν γονοτοξικότητα σε ένα τυπικό πλήθος *in vitro* δοκιμασιών και η θεραπεία με δευτετραβεναζίνη οδήγησε σε αρνητική ανταπόκριση όσον αφορά την επαγωγή μικροπυρήνων του μυελού των οστών σε ποντικούς.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης της δευτετραβεναζίνης.

Η δευτετραβεναζίνη δεν είχε καμία επίδραση στην εμβρυϊκή ανάπτυξη όταν χορηγήθηκε σε έγκυους αρουραίους σε δόσεις έως και 30 mg/kg/ημέρα που αντιστοιχούν σε επίπεδα έκθεσης (AUC) 119 φορές υψηλότερα σε σχέση με τους ασθενείς στη μέγιστη συνιστώμενη δόση. Τα επίπεδα έκθεσης (AUC) στη δευτεριωμένη α-HTBZ ήταν συγκρίσιμα και στη δευτεριωμένη β-HTBZ ήταν ελαφρώς χαμηλότερα σε σχέση με τα επίπεδα των μεταβολιτών στους ανθρώπους στη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε μη τρωκτικά ή μελέτες γονιμότητας και προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε τρωκτικά με τη δευτετραβεναζίνη.

Η τετραβεναζίνη δεν είχε καμία επίδραση στην εμβρυϊκή ανάπτυξη όταν χορηγήθηκε σε έγκυα κουνέλια κατά τη διάρκεια της περιόδου της οργανογένεσης σε από στόματος δόσεις έως και 60 mg/kg/ημέρα.

Κατά την από στόματος χορήγηση τετραβεναζίνης σε έγκυους αρουραίους (5, 15 και 30 mg/kg/ημέρα) από την έναρξη της οργανογένεσης έως την περίοδο της γαλουχίας, παρατηρήθηκε αύξηση της θνησιγένειας και της μεταγεννητικής θνησιμότητας των απογόνων στα 15 και 30 mg/kg/ημέρα και καθυστερημένη ωρίμανση του νεογνού σε όλες τις δόσεις. Δεν διαπιστώθηκε δόση χωρίς καμία επίδραση για τοξικότητα στην προγεννητική και τη μεταγεννητική ανάπτυξη σε αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Βουτυλοϋδροξυανισόλη (E 320)
Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E 321)
Πολυαιθυλενογλυκόλη υψηλού μοριακού βάρους 200K
Πολυαιθυλενογλυκόλη υψηλού μοριακού βάρους 5000K
Υπρομελλόζη 2910
Νάτριο χλωριούχο
Allura red AC (E 129)
Μαγνήσιο στεατικό
Κυτταρίνη οξική
Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

Πολυβινυλαλκοόλη
Τιτανίου διοξείδιο (E 171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350
Τάλκης
Austedo 12 mg
Ινδικοκαρμίνιο (E 132)
Austedo 24 mg
Ινδικοκαρμίνιο (E 132)
Allura red AC (E 129)
Austedo 30 mg
Sunset yellow FCF (E 110)
Austedo 36 mg
Ινδικοκαρμίνιο (E 132)
Sunset yellow FCF (E 110)
Allura red AC (E 129)
Austedo 42 mg
Sunset yellow FCF (E 110)
Allura red AC (E 129)
Austedo 48 mg
Allura red AC (E 129)

Μελάνι εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας
Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E 172)
Προπυλενογλυκόλη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασία έναρξης θεραπείας)
2 χρόνια

Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασία συντήρησης)
3 χρόνια

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασίες συντήρησης)
2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασία έναρξης θεραπείας)
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασίες συντήρησης)
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες PVC/PCTFE/PVC-αλουμινίου

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασία έναρξης θεραπείας)
Συσκευασία των 42 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που περιέχει δύο αναδιπλούμενες καρτέλες, μία με 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) και μία με 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασίες συντήρησης)
Συσκευασίες των 28 και 84 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασία έναρξης θεραπείας)
EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασίες συντήρησης)

EU/1/25/1956/002 - 24 mg (28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

EU/1/25/1956/003 - 24 mg (84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

EU/1/25/1956/004 - 30 mg (28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

EU/1/25/1956/005 - 30 mg (84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

EU/1/25/1956/006 - 36 mg (28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

EU/1/25/1956/007 - 36 mg (84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

EU/1/25/1956/008 - 42 mg (28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

EU/1/25/1956/009 - 42 mg (84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

EU/1/25/1956/010 - 48 mg (28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

EU/1/25/1956/011 - 48 mg (84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ για συσκευασία έναρξης θεραπείας (42 δισκία, εβδομάδα 1-6), που περιέχει δύο αναδιπλούμενες καρτέλες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 12 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 42 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg ή 48 mg δευτετραβεναζίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το Austedo 12 mg/24 mg/48 mg περιέχει allura red AC (E 129). Το Austedo 30 mg/36 mg/42 mg περιέχει allura red AC (E 129) και sunset yellow FCF (E 110). Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Συσκευασία έναρξης θεραπείας

42 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε συσκευασία των 42 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει δύο αναδιπλούμενες καρτέλες, μία με 21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) και μία με 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

Να καταπίνεται ολόκληρο, μην το μασάτε, θρυμματίζετε ή διαιρείτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1956/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

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

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ για συσκευασία έναρξης θεραπείας (21 δισκία, εβδομάδα 1-3)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Austedo 12 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 12 mg, 24 mg ή 30 mg δευτετραβεναζίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το Austedo 12 mg/24 mg περιέχει allura red AC (E 129). Το Austedo 30 mg περιέχει allura red AC (E 129) και sunset yellow FCF (E 110). Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

Να καταπίνεται ολόκληρο, μην το μασάτε, θρυμματίζετε ή διαιρείτε.

Εβδομάδα 1, Εβδομάδα 2, Εβδομάδα 3

Εβδομάδα 1	Εβδομάδα 2	Εβδομάδα 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. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1956/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ για συσκευασία έναρξης θεραπείας (21 δισκία, εβδομάδα 1-3), μέσα στην αναδιπλούμενη καρτέλα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazine

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ για συσκευασία έναρξης θεραπείας (21 δισκία, εβδομάδα 4-6)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Austedo 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 42 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 36 mg, 42 mg ή 48 mg δευτετραβεναζίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το Austedo 48 mg περιέχει allura red AC (E 129). Το Austedo 36 mg/42 mg περιέχει allura red AC (E 129) και sunset yellow FCF (E 110). Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

Να καταπίνεται ολόκληρο, μην το μασάτε, θρυμματίζετε ή διαιρείτε.

Εβδομάδα 4, Εβδομάδα 5, Εβδομάδα 6

Εβδομάδα 4	Εβδομάδα 5	Εβδομάδα 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. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1956/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ για συσκευασία έναρξης θεραπείας (21 δισκία, εβδομάδα 4-6), μέσα στην αναδιπλούμενη καρτέλα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazine

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (συσκευασία συντήρησης)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 24 mg δευτετραβεναζίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει allura red AC (E 129). Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

Να καταπίνεται ολόκληρο, μην το μασάτε, θρυμματίζετε ή διαιρείτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1956/002 - 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/25/1956/003 - 84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Austedo 24 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (συσκευασία συντήρησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (συσκευασία συντήρησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 30 mg δευτετραβεναζίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει allura red AC (E 129) και sunset yellow FCF (E 110). Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

Να καταπίνεται ολόκληρο, μην το μασάτε, θρυμματίζετε ή διαιρείτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1956/004 - 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/25/1956/005 - 84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Austedo 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (συσκευασία συντήρησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (συσκευασία συντήρησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 36 mg δευτετραβεναζίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει allura red AC (E 129) και sunset yellow FCF (E 110). Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

Να καταπίνεται ολόκληρο, μην το μασάτε, θρυμματίζετε ή διαιρείτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1956/006 - 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/25/1956/007 - 84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Austedo 36 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (συσκευασία συντήρησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (συσκευασία συντήρησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 42 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 42 mg δευτετραβεναζίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει allura red AC (E 129) και sunset yellow FCF (E 110). Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

Να καταπίνεται ολόκληρο, μην το μασάτε, θρυμματίζετε ή διαιρείτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1956/008 - 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/25/1956/009 - 84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Austedo 42 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (συσκευασία συντήρησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 42 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (συσκευασία συντήρησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 48 mg δευτετραβεναζίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει allura red AC (E 129). Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση

Να καταπίνεται ολόκληρο, μην το μασάτε, θρυμματίζετε ή διαιρείτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1956/010 - 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
EU/1/25/1956/011 - 84 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Austedo 48 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (συσκευασία συντήρησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Austedo 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Austedo 12 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 42 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Austedo 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
δευτετραβεναζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Austedo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Austedo
3. Πώς να πάρετε το Austedo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Austedo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Austedo και ποια είναι η χρήση του

Το Austedo είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δευτετραβεναζίνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που θεραπεύουν τις διαταραχές του νευρικού συστήματος.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής όψιμης δυσκινησίας. Πρόκειται για μια πάθηση που προκαλεί ανεξέλεγκτες κινήσεις του προσώπου, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, όπως πλαταγισμό των χειλιών, προβολή της γλώσσας και τίναγμα ή συστροφή των χεριών και των ποδιών, και μπορεί να εμφανιστεί με τη χρήση συγκεκριμένων φαρμάκων.

Το Austedo ελαττώνει τις ανεξέλεγκτες κινήσεις που συνδέονται με την όψιμη δυσκινησία μειώνοντας την ποσότητα της ντοπαμίνης, μιας ουσίας του εγκεφάλου που δρα σαν αγγελιοφόρος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Austedo

Μην πάρετε το Austedo

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δευτετραβεναζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν παίρνετε
 - ρεσερπίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
 - αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, της νόσου του Πάρκινσον ή των βακτηριακών λοιμώξεων)

- άλλο φάρμακο που δρα με παρόμοιο τρόπο με το Austedo για την μείωση των ανεξέλεγκτων κινήσεων.
(βλ. «Άλλα φάρμακα και Austedo», σε αυτήν την παράγραφο).

Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **πριν** πάρετε το Austedo

- εάν έχετε ή είχατε κατάθλιψη
- εάν έχετε ή είχατε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό
- εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό μιας καρδιακής πάθησης που είναι γνωστή ως συγγενές σύνδρομο μακρού QT (μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που επηρεάζει τον ρυθμό της)
- εάν έχετε αργό καρδιακό ρυθμό
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου, όπως διαπιστώνεται από τις εξετάσεις αίματος.

Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας **ενώ** παίρνετε το Austedo

- εάν αρχίσετε να αισθάνεστε λήθη, αναξιοσύνη, απελπισία ή αβοηθητικότητα ή αρχίσετε να χάνετε το ενδιαφέρον σας να δείτε τους φίλους σας ή να κάνετε πράγματα που συνηθίζατε να απολαμβάνετε (συμπτώματα κατάθλιψης). Εάν αυτά τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής του Austedo. Μπορεί να φανεί χρήσιμο να ζητήσετε από κάποιον συγγενή ή στενό φίλο να ενημερώσει αμέσως τον γιατρό σας εάν νομίζει ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας επιδεινώνεται ή εάν ανησυχεί για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.
- εάν αρχίσετε να παρουσιάζετε ταχεία έναρξη δύσπνοιας, αίσθημα παλμών στην καρδιά (αίσθημα ταχέος και ακανόνιστου καρδιακού παλμού) ή απώλεια συνείδησης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας διαταραχής του καρδιακού ρυθμού που είναι γνωστή ως παράταση του QTc.
- εάν αρχίσετε να παρουσιάζετε συμπτώματα όπως υψηλή θερμοκρασία, δυσκαμψία μυών, εφίδρωση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή πολύ γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό είναι γνωστό ως κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Σταματήστε να παίρνετε το Austedo και απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αντιμετωπίσει τα συμπτώματά σας.
- εάν αναπτύξετε μια πάθηση κατά την οποία αισθάνεστε διαρκή παρόρμηση για κίνηση (ακαθυσία) ή εάν παρουσιάσετε τρόμο, δυσκαμψία μυών και βραδεία κίνηση (παρκινσονισμός). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε νέα προβλήματα στο δέρμα ή τα μάτια. Η δευτετραβεναζίνη δεσμεύεται στους ιστούς του σώματος που περιέχουν μελανίνη (μια χρωστική ουσία που δίνει χρώμα στο δέρμα και τα μάτια). Το γεγονός αυτό μπορεί ενδεχομένως να επηρεάσει αυτούς τους ιστούς εάν το φάρμακο χρησιμοποιηθεί μακροχρόνια.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Austedo σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Austedo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν παίρνετε ήδη

- ρεσερπίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης). Μετά τη διακοπή της ρεσερπίνης από τον γιατρό σας, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 20 ημέρες μετά την τελευταία δόση ρεσερπίνης πριν μπορέσετε να ξεκινήσετε να παίρνετε το Austedo.
- αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (MAOI), π.χ.
 - μοκλοβεμίδη, τρανυλκυπρομίνη και ισοκαρβοξαζίδη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

- σελεγιλίνη, ρασαγιλίνη και σαφιναμίδη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον)
 - λινεζολίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων).
- Μετά τη διακοπή του MAOI από τον γιατρό σας, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την τελευταία δόση του MAOI πριν μπορέσετε να ξεκινήσετε να παίρνετε το Austedo.
- άλλο φάρμακο που δρα με παρόμοιο τρόπο με το Austedo για την ελάττωση των ανεξέλεγκτων κινήσεων (π.χ. τετραβενάζινη). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει και θα σας ενημερώσει τι να κάνετε.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε

- φάρμακα για τη θεραπεία
 - ορισμένων ψυχικών ή συμπεριφορικών προβλημάτων (π.χ. ψύχωση, όπως αλοπεριδόλη, χλωροπρομαζίνη, ζιπρασιδόνη, προμαζίνη)
 - της ναυτίας και του εμέτου (π.χ. μετοκλοπραμίδη)

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο συμπτωμάτων όπως τρόμος, δυσκαμψία μυών και βραδεία κίνηση (ονομάζεται παρκινσονισμός), υψηλή θερμοκρασία, δυσκαμψία μυών, χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση και μειωμένο επίπεδο συνείδησης (ονομάζεται κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο) ή διαρκής παρόρμηση για κίνηση (ονομάζεται ακαθησία).
- φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό σας (φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα), κατάσταση γνωστή και ως παράταση του QTc, για παράδειγμα, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία
 - του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη)
 - ορισμένων ψυχικών ή συμπεριφορικών προβλημάτων (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη, ζιπρασιδόνη)
 - της κατάθλιψης (π.χ. αμιτριπτυλίνη, σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη)
 - βακτηριακών, μυκητιασικών ή άλλων μικροβιακών λοιμώξεων (π.χ. φθοριοκινολόνες, παράγωγα τριαζολίου (π.χ. βορικοναζόλη), ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, αντιελμινθιακά φάρμακα)
 - αλλεργιών (π.χ. μιζολαστίνη, υδροξυζίνη)
- φάρμακα που έχουν κατασταλτική δράση, για παράδειγμα, φάρμακα
 - για τη θεραπεία αλλεργικών παθήσεων (π.χ. διφαινυδραμίνη, διμενυδρινάτη)
 - που σας βοηθούν να κοιμηθείτε ή να ηρεμήσετε (π.χ. μιδαζολάμη, διαζεπάμη, λοραζεπάμη)
 - για τη θεραπεία του έντονου πόνου (π.χ. οξυκωδόνη, βουπρενορφίνη)
 - για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. κλονιδίνη, μοξονιδίνη)
 - για τη θεραπεία της κατάθλιψης (π.χ. μιρταζαπίνη, αμιτριπτυλίνη, τραζοδόνη)
 - για τη θεραπεία ορισμένων ψυχικών ή συμπεριφορικών προβλημάτων (π.χ. προμεθαζίνη, χλωρπροθεξένιο)

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν την καταστολή και την υπνηλία που θα μπορούσε να προκληθεί από το Austedo.
- φάρμακα για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη) ή της κατάθλιψης (π.χ. παροξετίνη, φλουοξετίνη και βουπροπιόνη). Τα φάρμακα αυτά μπορούν να εμποδίσουν τη διάσπαση της δευτετραβενάζινης. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του Austedo.
- φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον (π.χ. λεβοντόπα) και φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο με τη λεβοντόπα (π.χ. επίσης για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών, π.χ.πραμιπεξόλη, ροπινιρόλη). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να εξασθενήσουν τη δράση του Austedo.

Το Austedo με οινοπνευματώδη

Δεν συνιστάται η κατανάλωση οινοπνευματωδών ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Austedo, επειδή μπορεί να αυξηθεί η κατασταλτική δράση και η υπνηλία που θα μπορούσε να προκληθεί από αυτό το φάρμακο.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Austedo δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Δεν είναι γνωστό εάν η δευτετραβεναζίνη περνά στο μητρικό γάλα. Επομένως, ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν μπορείτε να πάρετε το Austedo κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Austedo μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Επομένως, δεν θα πρέπει να εκτελείτε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως είναι ο χειρισμός μηχανοκίνητων οχημάτων ή ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων, έως ότου μεταβείτε σε δόση συντήρησης του Austedo και γνωρίσετε με ποιον τρόπο σας επηρεάζει το φάρμακο.

Το Austedo περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Austedo περιέχει sunset yellow FCF ή/και allura red AC (βλ. παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Austedo»)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Austedo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Όταν αρχίσετε να παίρνετε το Austedo για πρώτη φορά, θα σας δοθεί μια συσκευασία έναρξης θεραπείας την οποία ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει για τη σταδιακή αύξηση της δόσης σας. Η θεραπεία ξεκινά με 12 mg μία φορά ημερησίως για μία εβδομάδα. Μετά, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί στα 24 mg μία φορά ημερησίως για ακόμα μία εβδομάδα. Στη συνέχεια, η δόση μπορεί να προσαρμόζεται σε εβδομαδιαία βάση εάν χρειαστεί, αυξάνοντάς την κατά 6 mg κάθε φορά, έως ότου επιτευχθεί η δόση που ελέγχει αποτελεσματικά τα συμπτώματά σας και είναι καλά ανεκτή. Αυτή θα είναι η δόση συντήρησης (συνήθως μεταξύ 24 mg και 48 mg ανά ημέρα).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης προορίζονται για από στόματος χρήση και μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό και δεν πρέπει να μασώνται, να θρυμματίζονται ή να διαιρούνται.

Το δισκίο δεν διαλύεται εντελώς μετά την αποδέσμευση του συνόλου της δραστικής ουσίας και μερικές φορές το περίβλημα του δισκίου μπορεί να εμφανιστεί στα κόπρανά σας. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Austedo από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από αυτά που σας συνταγογραφήθηκαν, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα όπως υπνηλία, αύξηση των κινήσεων, εξάντληση, δυσκολία παραμονής σε καθιστή και όρθια θέση (διέγερση), αγωνία, δυσκολία στον ύπνο ή αυτοκτονικές σκέψεις ή ιδέες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Austedo

Εάν έχετε παραλείψει την ημερήσια δόση σας για μία ημέρα ή για πολλές ημέρες στη σειρά (αλλά όχι για περισσότερες από 7 ημέρες), συνεχίστε παίρνοντας την τρέχουσα δόση την επόμενη ημέρα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε ανησυχίες ή δεν είστε σίγουροι τι να κάνετε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε παραλείψει την ημερήσια δόση σας για περισσότερη από μία εβδομάδα, ρωτήστε τον γιατρό σας πώς θα πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου η θεραπεία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν αρχίσετε να αισθάνεστε λύπη, αναξιότητα, απελπισία ή αβοηθητικότητα ή αρχίσετε να χάνετε το ενδιαφέρον σας να δείτε τους φίλους σας ή να κάνετε πράγματα που συνηθίζατε να απολαμβάνετε. Αυτά είναι συμπτώματα κατάθλιψης ή δυσθυμικής διαταραχής, τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα).

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Νύστα (υπνηλία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Λοίμωξη στα μέρη του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα, όπως η ουροδόχος κύστη (λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος)
- Φλεγμονή της μύτης και του λαιμού (ρινοφαρυγγίτιδα)
- Αίσθημα άγχους
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- Δυσκολία παραμονής σε όρθια ή καθιστή θέση (διέγερση)
- Αγωνία
- Διαρκής παρόρμηση για κίνηση (ακαθυσία)
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηρό στόμα
- Εξάντληση (κόπωση)
- Μωλωπισμός (θλάση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Κινητικά συμπτώματα παρόμοια με αυτά της νόσου του Πάρκινσον, όπως τρόμος, δυσκαμψία μυών και βραδεία κίνηση (παρκινσονισμός)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Austedo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασία έναρξης θεραπείας)

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg και 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (συσκευασίες συντήρησης)

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Austedo

- Η δραστική ουσία είναι η δευτετραβεναζίνη.
Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει είτε 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg είτε 48 mg δευτετραβεναζίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι
Δισκίο: βουτυλοϋδροξυανισόλη (E 320), βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E 321), πολυαιθυλενογλυκόλη υψηλού μοριακού βάρους 200K, πολυαιθυλενογλυκόλη υψηλού μοριακού βάρους 5.000K, υπρομελλόζη 2910, νάτριο χλωριούχο, allura red AC (E 129), μαγνήσιο στεατικό, κυτταρίνη οξική, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη.
Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης
Austedo 12 mg: ινδικοκαρμίνιο (E 132)
Austedo 24 mg: ινδικοκαρμίνιο (E 132), allura red AC (E 129)
Austedo 30 mg: sunset yellow FCF (E 110)
Austedo 36 mg: ινδικοκαρμίνιο (E 132), sunset yellow FCF (E 110), allura red AC (E 129)
Austedo 42 mg: sunset yellow FCF (E 110), allura red AC (E 129)
Austedo 48 mg: allura red AC (E 129).
Βλ. παράγραφο 2 «Το Austedo περιέχει sunset yellow FCF ή/και allura red AC».
Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E 172), προπυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Austedo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Austedo 12 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι στρογγυλά, μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 9 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q12» στη μία πλευρά.

Τα Austedo 24 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι στρογγυλά, μοβ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 9 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q24» στη μία πλευρά.

Τα Austedo 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι στρογγυλά, ανοικτά πορτοκαλί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 10 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q30» στη μία πλευρά.

Τα Austedo 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι στρογγυλά, ανοικτά μοβ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 10 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q36» στη μία πλευρά.

Τα Austedo 42 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι στρογγυλά, πορτοκαλί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 10 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q42» στη μία πλευρά.

Τα Austedo 48 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι στρογγυλά, ροζ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 10 mm και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Q48» στη μία πλευρά.

Συσκευασία έναρξης θεραπείας

Το Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg διατίθεται σε συσκευασία των 42 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που περιέχει δύο αναδιπλούμενες καρτέλες, μία με 21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) και μία με 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Συσκευασίες συντήρησης

Το Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 28 και 84 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
Τσεχική Δημοκρατία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

Malta

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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.