

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 12 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 24 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 30 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 36 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 42 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 48 mg comprimidos de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Austedo 12 mg comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 12 mg de deutetrabenazina.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,32 mg de rojo allura AC.

Austedo 24 mg comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 24 mg de deutetrabenazina.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,94 mg de rojo allura AC.

Austedo 30 mg comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 30 mg de deutetrabenazina.

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,45 mg de rojo allura AC y 0,14 mg de amarillo anaranjado S.

Austedo 36 mg comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 36 mg de deutetrabenazina.

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,70 mg de rojo allura AC y 0,03 mg de amarillo anaranjado S.

Austedo 42 mg comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 42 mg de deutetrabenazina.

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 1,21 mg de rojo allura AC y 1,17 mg de amarillo anaranjado S.

Austedo 48 mg comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 48 mg de deutetrabenazina.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,83 mg de rojo allura AC.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada

Austedo 12 mg comprimidos de liberación prolongada

Los comprimidos son redondos, de color azul y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 9 mm y llevan impreso “Q12” en tinta negra en una cara.

Austedo 24 mg comprimidos de liberación prolongada

Los comprimidos son redondos, de color morado y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 9 mm y llevan impreso “Q24” en tinta negra en una cara.

Austedo 30 mg comprimidos de liberación prolongada

Los comprimidos son redondos, de color naranja claro y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 10 mm y llevan impreso “Q30” en tinta negra en una cara.

Austedo 36 mg comprimidos de liberación prolongada

Los comprimidos son redondos, de color morado claro y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 10 mm y llevan impreso “Q36” en tinta negra en una cara.

Austedo 42 mg comprimidos de liberación prolongada

Los comprimidos son redondos, de color naranja y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 10 mm y llevan impreso “Q42” en tinta negra en una cara.

Austedo 48 mg comprimidos de liberación prolongada

Los comprimidos son redondos, de color rosa y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 10 mm y llevan impreso “Q48” en tinta negra en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Austedo está indicado para el tratamiento de la discinesia tardía moderada o grave en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

El inicio y el ajuste del tratamiento con Austedo debe ser supervisado por un médico con experiencia en los trastornos del movimiento inducidos por medicamentos.

Posología

La posología de Austedo se debe determinar de forma individual para cada paciente, basada en la reducción adecuada de los síntomas de la discinesia tardía y en la tolerabilidad.

El tratamiento se debe iniciar con una dosis de 12 mg una vez al día durante una semana. A continuación, se debe aumentar la dosis a 24 mg una vez al día durante otra semana. Después de la segunda semana, se recomienda ajustar la dosis a intervalos semanales en incrementos de 6 mg una vez al día, basándose en la reducción de los síntomas de la discinesia tardía y en la tolerabilidad. Se considera que el intervalo posológico eficaz es entre 24 mg y 48 mg. La dosis diaria máxima recomendada es 48 mg.

En pacientes que reciben inhibidores potentes de CYP2D6 o que son metabolizadores lentos de CYP2D6, la dosis diaria de deutetrabenazina no debe ser superior a 36 mg (ver las secciones 4.5 y 5.2).

La decisión de continuar el tratamiento con deutetrabenazina se debe tomar de forma individual en cada paciente. El tratamiento se puede continuar mientras se observe un beneficio terapéutico y el paciente tolere el tratamiento.
El tratamiento con deutetrabenazina se puede interrumpir sin necesidad de reducirlo progresivamente.

Dosis olvidadas

Si un paciente olvida tomar las dosis durante menos de una semana, el tratamiento se puede reanudar con la dosis actual. Si el paciente olvida tomar las dosis durante más de una semana, el tratamiento con Austedo se debe reiniciar con la dosis de 12 mg una vez al día.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada

Los datos disponibles sobre el uso de la deutetrabenazina en pacientes ≥ 65 años de edad son limitados. De acuerdo con los resultados de un análisis de farmacocinética poblacional, no es necesario ajustar la dosis (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

El uso de deutetrabenazina en pacientes con insuficiencia hepática está contraindicado (ver las secciones 4.3 y 5.2).

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No hay un uso relevante de Austedo en la población pediátrica para la indicación de la discinesia tardía.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos de liberación prolongada se pueden tomar con o sin alimentos. Para preservar las propiedades de liberación prolongada de los comprimidos, estos se deben tragar enteros con agua y no se deben masticar, triturar ni partir.

El principio activo está contenido dentro de una cubierta no absorbible diseñada para liberar el principio activo a una velocidad controlada. La cubierta del comprimido se elimina del organismo. Se debe advertir al paciente de que a veces puede observar en las deposiciones algo parecido a un comprimido.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Insuficiencia hepática (ver sección 4.2).

Tratamiento concomitante con reserpina (ver sección 4.5).

Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver sección 4.5).

Tratamiento concomitante con otros inhibidores del transportador vesicular de monoaminas de tipo 2 (VMAT2) (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Depresión

La deutetrabenazina puede causar depresión o empeorar una depresión preexistente (ver sección 4.8). Se debe vigilar estrechamente en los pacientes la aparición de estas reacciones adversas. Se debe informar a los pacientes y a sus cuidadores de los riesgos y se les debe indicar que comuniquen a su médico inmediatamente cualquier preocupación. Si no se resuelve la depresión, se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con deutetrabenazina.

Prolongación del intervalo QTc

La deutetrabenazina puede prolongar el intervalo QTc, pero el grado de prolongación del intervalo QTc no es clínicamente significativo cuando la deutetrabenazina se administra dentro del intervalo posológico recomendado (ver sección 5.1). La deutetrabenazina se debe usar con precaución en combinación con otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc (ver sección 4.5) y en pacientes con síndrome de QT largo congénito, bradicardia, hipopotasemia, hipomagnesemia o antecedentes de arritmias cardíacas.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM)

Existe un posible riesgo de SNM asociado a medicamentos que reducen la transmisión dopaminérgica (ver sección 4.5). Los síntomas principales del SNM son alteraciones mentales, rigidez, hipertermia, disfunción neurovegetativa y elevación de la concentración de creatina-cinasa. Si se sospecha SNM, se debe interrumpir inmediatamente la administración de deutetrabenazina y se debe iniciar el tratamiento sintomático adecuado.

Acatisia, agitación e inquietud

La deutetrabenazina puede aumentar el riesgo de acatisia, agitación e inquietud en pacientes con discinesia tardía (ver sección 4.8). Se debe vigilar en los pacientes que reciben deutetrabenazina la aparición de signos y síntomas de inquietud y agitación, ya que pueden ser indicadores del desarrollo de acatisia. Si aparece acatisia en un paciente durante el tratamiento con deutetrabenazina, se debe reducir la dosis; algunos pacientes pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Somnolencia

La somnolencia es una reacción adversa limitante de la dosis muy frecuente de la deutetrabenazina (ver sección 4.8) y, por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que tengan precaución al conducir o utilizar máquinas (ver sección 4.7). Debido a posibles efectos aditivos, también se debe recomendar precaución cuando los pacientes tomen otros sedantes o alcohol en combinación con deutetrabenazina (ver sección 4.5).

Parkinsonismo

La deutetrabenazina puede causar parkinsonismo en pacientes con discinesia tardía (ver sección 4.8). Si aparece parkinsonismo en un paciente, se debe reducir la dosis de deutetrabenazina y se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento si esta reacción adversa no se resuelve.

Unión a tejidos que contienen melanina

Debido a que la deutetrabenazina o sus metabolitos se unen a tejidos que contienen melanina (como la piel y los ojos), se podría acumular en estos tejidos con el tiempo. Esto aumenta la posibilidad de que la deutetrabenazina pueda causar toxicidad en estos tejidos después de un uso prolongado. Se desconoce la importancia clínica de la unión de la deutetrabenazina a tejidos que contienen melanina.

Excipientes

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

Este medicamento contiene amarillo anaranjado S y/o rojo allura AC, que pueden causar reacciones alérgicas (ver sección 2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Reserpina

No se deben usar simultáneamente deutetrabenazina y reserpina (ver sección 4.3). La reserpina se une de forma irreversible a VMAT2 y su efecto dura varios días. Deben transcurrir al menos 20 días tras la interrupción del tratamiento con reserpina antes de iniciar el tratamiento con deutetrabenazina. Los prescriptores deben esperar a que reaparezca la discinesia antes de administrar deutetrabenazina para ayudar a reducir el riesgo de sobredosis y de agotamiento importante de serotonina y noradrenalina en el sistema nervioso central.

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)

No se debe usar deutetrabenazina en combinación con un IMAO (p. ej., moclobemida, tranilcipromina, isocarboxazida, selegilina, rasagilina, safinamida, linezolid) (ver sección 4.3). Deben transcurrir al menos 14 días tras la interrupción del tratamiento con un IMAO antes de iniciar el tratamiento con deutetrabenazina.

Otros inhibidores de VMAT2

No se debe usar deutetrabenazina en pacientes que estén tomando actualmente otros inhibidores de VMAT2 (p. ej., tetrabenazina) (ver sección 4.3). El tratamiento con deutetrabenazina se puede iniciar el día siguiente a la interrupción de la tetrabenazina a una dosis que sea aproximadamente la mitad de la dosis diaria de tetrabenazina.

Medicamentos que se sabe que reducen la transmisión dopaminérgica

El riesgo de parkinsonismo, SNM y acatisia puede aumentar con el uso concomitante de medicamentos que reducen la transmisión dopaminérgica (p. ej., haloperidol, clorpromazina, metoclopramida, ziprasidona, promazina), por lo que se recomienda precaución (ver sección 4.4).

Medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QTc

La deutetrabenazina puede prolongar el intervalo QTc. La deutetrabenazina se debe usar con precaución en combinación con otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc (ver sección 4.4). Algunos ejemplos de medicamentos que prolongan el intervalo QTc son: antiarrítmicos de las clases IA (p. ej., quinidina, disopiramida) y III (p. ej., amiodarona, sotalol), antipsicóticos (p. ej., derivados fenotiacínicos, pimozida, haloperidol, droperidol, ziprasidona), antidepresivos tricíclicos (p. ej., amitriptilina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (p. ej., citalopram, escitalopram), antimicrobianos (p. ej., fluoroquinolonas, derivados triazólicos [p. ej., voriconazol], eritromicina IV, pentamidina, antipalúdicos) y antihistamínicos (p. ej., hidroxizina, mizolastina).

Alcohol u otros sedantes

No se recomienda el uso concomitante de alcohol u otros sedantes, ya que estos pueden tener efectos aditivos y empeorar la sedación y la somnolencia (ver sección 4.4). Algunos ejemplos de sedantes son benzodiazepinas (p. ej., midazolam, diazepam, lorazepam), antidepresivos (p. ej., mirtazapina, amitriptilina, trazodona), antipsicóticos (p. ej., prometazina, clorprotixeno), opioides (p. ej.,

oxicodona, buprenorfina), antihistamínicos (p. ej., difenhidramina, dimenhidrinato) y antihipertensivos de acción central (p. ej., clonidina, moxonidina).

Inhibidores potentes de CYP2D6

Se ha demostrado que el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP2D6, como la quinidina (antiarrítmico y antipalúdico) y la paroxetina, la fluoxetina y el bupropión (antidepresivos) aumenta la exposición sistémica a los dihidrometabolitos activos de la deutetrabenazina. En presencia de un inhibidor potente de CYP2D6 (paroxetina), la exposición sistémica a los metabolitos activos individuales aumentó 1,9 veces para la α -dihidrotetrabenazina [HTBZ] deuterada y 6,5 veces para la β -HTBZ deuterada, con un aumento total de 3 veces de los metabolitos activos, ($\alpha + \beta$)-HTBZ deuterada total (ver sección 5.2). Puede ser necesario reducir la dosis de deutetrabenazina si se añade un inhibidor potente de CYP2D6 en pacientes que estén recibiendo una dosis de mantenimiento estable de deutetrabenazina. La dosis diaria de deutetrabenazina no debe ser superior a 36 mg en pacientes que toman inhibidores potentes de CYP2D6 (ver sección 4.2).

Levodopa y otros medicamentos dopaminérgicos

La levodopa y otros medicamentos dopaminérgicos (p. ej., pramipexol, ropinirol) pueden reducir el efecto de la deutetrabenazina. Se debe tener precaución si se usa deutetrabenazina con levodopa y otros medicamentos dopaminérgicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos relativos al uso de la deutetrabenazina en mujeres embarazadas son limitados.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Austedo durante el embarazo ni en las mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si la deutetrabenazina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Austedo tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se ha evaluado el efecto de la deutetrabenazina en la fertilidad en los seres humanos ni en los animales. La administración oral de deutetrabenazina a ratas hembra causó la alteración del ciclo estral (ver sección 5.3). En estudios realizados en animales con tetrabenazina, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y un retraso en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la deutetrabenazina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. La deutetrabenazina puede causar somnolencia, por lo que se debe advertir a los pacientes tratados con deutetrabenazina que no conduzcan ni utilicen máquinas peligrosas hasta que estén tomando una dosis de mantenimiento y sepan cómo les afecta este medicamento (ver sección 4.4).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia asociadas a la deutetrabenazina fueron somnolencia (11 %), diarrea, sequedad de boca y cansancio (9 % cada una de ellas). La somnolencia puede ocurrir con mayor frecuencia al principio del tratamiento y disminuye con la continuación del tratamiento.

Las reacciones adversas más graves fueron depresión y trastorno distímico (2 %).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas procedentes de estudios clínicos y de informes poscomercialización se presentan en función de la clasificación por órganos y sistemas MedDRA. En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las categorías de frecuencia se basan en la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han identificado las siguientes reacciones adversas a la deutetrabenazina (ver tabla 1).

Tabla 1: Lista de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infección urinaria
		Nasofaringitis
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Depresión*
		Trastorno distímico*
		Ansiedad
		Insomnio
		Agitación**
		Inquietud**
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Somnolencia
	Frecuentes	Acatisia**
	Poco frecuentes	Parkinsonismo
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
		Estreñimiento
		Sequedad de boca
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Cansancio
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuentes	Hematoma

*Para el cálculo de la frecuencia se agruparon los términos preferentes depresión y trastorno distímico.

**Para el cálculo de la frecuencia se agruparon los términos preferentes agitación, inquietud y acatisia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La experiencia con dosis superiores a la dosis diaria máxima recomendada de 48 mg es limitada. Se han identificado casos aislados de sobredosis de deutetrabenazina (hasta 240 mg al día) en informes poscomercialización y en la literatura médica. Los síntomas observados con mayor frecuencia fueron: somnolencia, aumento de los movimientos, cansancio, agitación e inquietud, insomnio e ideas de suicidio. Un caso adicional recogido en la literatura médica fue un paciente tratado con 720 mg que experimentó encefalopatía tóxica, discinesia e hiperactividad psicomotora.

En caso de síntomas indicativos de sobredosis, se recomienda vigilar en el paciente la aparición de signos o síntomas de reacciones adversas y administrar tratamiento sintomático en caso necesario. Siempre se debe considerar la posible implicación de varios medicamentos. No se conoce ningún antídoto específico. Es poco probable que la diuresis forzada y la diálisis sean beneficiosas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso, código ATC: N07XX16.

Mecanismo de acción

La deutetrabenazina y los metabolitos circulantes principales (α -HTBZ deuterada y β -HTBZ deuterada) son inhibidores reversibles de VMAT2 y, por tanto, dan lugar a una disminución de la captación de monoaminas en las vesículas sinápticas y al agotamiento de los depósitos de monoaminas en las regiones dopaminérgicas (p. ej., el cuerpo estriado y la corteza) del encéfalo (ver sección 5.2 “Distribución”). Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto por el que la deutetrabenazina ejerce sus efectos en el tratamiento de la discinesia tardía, se cree que está relacionado con su efecto de agotamiento de monoaminas (tales como dopamina, serotonina, noradrenalina e histamina) en las terminaciones nerviosas.

Efectos farmacodinámicos

Electrofisiología cardíaca

A la dosis máxima recomendada, la deutetrabenazina no prolonga el intervalo QTc en un grado clínicamente significativo. Un análisis de exposición-respuesta en relación con la prolongación del intervalo QTc procedente de un estudio realizado en metabolizadores rápidos, intermedios y lentos por la enzima CYP2D6 mostró que se puede descartar un efecto clínicamente significativo a las exposiciones correspondientes a dosis diarias de 24 mg y 48 mg de deutetrabenazina.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de la deutetrabenazina se evaluó en dos ensayos aleatorizados, con enmascaramiento doble y controlados con placebo de 12 semanas de duración en pacientes adultos con discinesia tardía que presentaban síntomas molestos para el paciente o que causaban deterioro funcional (n = 335). Estos estudios incluyeron a pacientes que presentaban movimientos anormales moderados o graves conforme al ítem 8 de la Escala de movimientos involuntarios anormales (AIMS, *Abnormal Involuntary Movement Scale*) y una puntuación motora total en la escala AIMS ≥ 6 (basada en los ítems del 1 al 7). Los pacientes incluidos tenían antecedentes de uso de un antagonista de los receptores dopaminérgicos (ARD, p. ej., antipsicóticos, metoclopramida) durante al menos 3 meses (o 1 mes en pacientes de 60 años de edad y mayores), eran estables desde el punto de vista psiquiátrico y no habían tenido cambios en sus medicamentos psicoactivos durante al menos 30 días (45 días en el caso de los antidepresivos). Las enfermedades concomitantes de fondo eran, entre otras, esquizofrenia/trastorno esquizoafectivo (n = 207, 62 %), trastorno del estado de ánimo (n = 112,

33 %), otras (trastornos neurológicos, psiquiátricos y gastrointestinales; n = 15, 4 %) y no especificadas (n = 1, < 1 %).

Con respecto al uso concomitante de ARD, el 75,5 % de los pacientes estaban recibiendo una dosis estable de ARD, mientras que el 24,5 % no estaban recibiendo un ARD en el momento inicial. El criterio principal de valoración de la eficacia en los ensayos era la puntuación motora total en la escala AIMS (la suma de los ítems del 1 al 7, con un intervalo de puntuación entre 0 y 28).

Estudios con dosis fijas (AIM-TD: estudio 1)

El estudio 1 era un ensayo de dosis fijas con enmascaramiento doble y controlado con placebo de 12 semanas de duración en pacientes adultos con discinesia tardía. Se asignó aleatoriamente a un total de 222 pacientes a uno de cuatro grupos: 12 mg de deutetrabenazina al día, 24 mg de deutetrabenazina al día, 36 mg de deutetrabenazina al día o placebo por vía oral. El estudio incluyó un periodo de aumento escalonado de la dosis de 4 semanas y un periodo de mantenimiento de 8 semanas. La dosis de deutetrabenazina se inició en 12 mg al día y se aumentó a intervalos semanales en incrementos de 6 mg al día hasta las dosis fijas deseadas de 12 mg, 24 mg o 36 mg de deutetrabenazina al día. Los datos demográficos y las características patológicas iniciales eran similares en los distintos grupos del estudio. Los pacientes tenían una edad media de 57 años (intervalo: de 21 a 81 años), el 24 % tenía 65 años de edad o más, el 48 % era de sexo masculino y el 79 % era de raza blanca.

La deutetrabenazina mostró una mejoría estadísticamente significativa y clínicamente importante en la puntuación total de la escala AIMS con respecto al momento inicial en comparación con el placebo en los grupos de 24 mg y 36 mg (ver tabla 2). El efecto se produjo ya en la segunda semana y se mantuvo durante el periodo de tratamiento (ver figura 1).

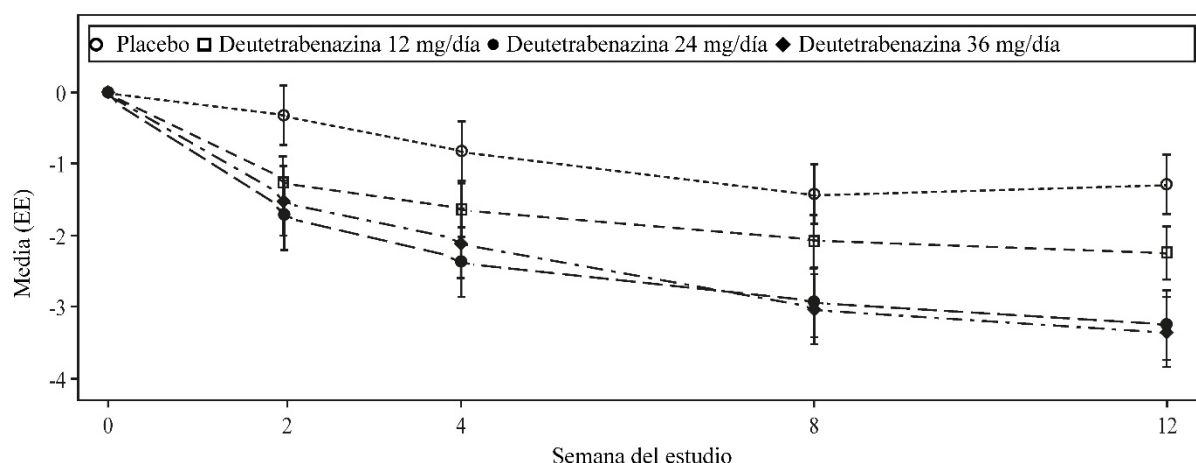
Tabla 2: Mejoría de la puntuación total de la escala AIMS en el estudio 1

Criterio de valoración de la eficacia	Placebo (n = 58)	Deutetrabenazina 12 mg/día (n = 60)	Deutetrabenazina 24 mg/día (n = 49)	Deutetrabenazina 36 mg/día (n = 55)
Puntuación total de la escala AIMS				
Media (DE) de la puntuación inicial	9,5 (2,71)	9,6 (2,40)	9,4 (2,93)	10,1 (3,21)
Media MC del cambio respecto del momento inicial (EE)	-1,4 (0,41)	-2,1 (0,42)	-3,2 (0,45)	-3,3 (0,42)
Efecto del tratamiento (IC del 95 %)		-0,7 (-1,84, 0,42)	-1,8 (-3,00, -0,63)	-1,9 (-3,09, -0,79)
Valor de p				0,001*

Media MC = media de mínimos cuadrados; DE = desviación estándar; EE = error estándar; IC = intervalo de confianza del 95 % bilateral

* Valor de p ajustado por multiplicidad para la diferencia respecto del placebo, estadísticamente significativo

Figura 1: Media del cambio respecto del momento inicial en la puntuación total de la escala AIMS en el estudio 1



Estudios con dosis flexibles (ARM-TD: estudio 2)

El estudio 2 era un ensayo de dosis flexibles con enmascaramiento doble y controlado con placebo de 12 semanas de duración en adultos con discinesia tardía. Un total de 113 pacientes recibieron dosis diarias de placebo o de deutetrabenazina, comenzando con 12 mg al día con aumentos permitidos de la dosis a intervalos semanales en incrementos de 6 mg al día hasta que se alcanzara un control adecuado de la discinesia, hasta que se produjera una reacción adversa clínicamente significativa o hasta que se alcanzara la dosis diaria máxima de 48 mg de deutetrabenazina al día. El estudio incluyó un periodo de ajuste posológico de 6 semanas y un periodo de mantenimiento de 6 semanas. Los pacientes tenían una edad media de 55 años (intervalo: de 25 a 75 años), el 14 % tenía 65 años de edad o más, el 48 % era de sexo masculino y el 70 % era de raza blanca.

La dosis media de deutetrabenazina al final del tratamiento era de 38,3 mg al día. La deutetrabenazina mostró una mejoría estadísticamente significativa y clínicamente importante en la puntuación total de la escala AIMS con respecto al momento inicial en comparación con el placebo (ver tabla 3).

Tabla 3: Mejoría de la puntuación total de la escala AIMS en el estudio 2

Criterio de valoración de la eficacia	Placebo (n = 57)	Deutetrabenazina 12-48 mg/día (n = 56)
Puntuación total de la escala AIMS		
Media (DE) de la puntuación inicial	9,6 (3,78)	9,7 (4,14)
Media MC del cambio respecto del momento inicial (EE)	-1,6 (0,46)	-3,0 (0,45)
Efecto del tratamiento (IC del 95 %)		-1,4 (-2,6, -0,2)
Valor de <i>p</i>		0,0188*

Media MC = media de mínimos cuadrados; DE = desviación estándar; EE = error estándar; IC = intervalo de confianza del 95 % bilateral

* Valor de *p* ajustado por multiplicidad para la diferencia respecto del placebo, estadísticamente significativo

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con deutetrabenazina en todos los grupos de la población

pediátrica en el tratamiento de la discinesia tardía (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral, la deutetrabenazina experimenta un metabolismo hepático rápido e intenso a sus metabolitos activos, α -HTBZ deuterada y β -HTBZ deuterada, lo cual da lugar a concentraciones plasmáticas bajas de deutetrabenazina en comparación con las concentraciones de los metabolitos activos.

Absorción

Tras la administración oral de deutetrabenazina, el grado de absorción es de al menos el 80 %. Las concentraciones plasmáticas máximas de deutetrabenazina y de sus metabolitos activos (α -HTBZ deuterada y β -HTBZ deuterada) se alcanzan en un plazo de 3 horas tras la administración repetida, seguidas de mesetas mantenidas durante varias horas que permiten un intervalo de administración de 24 horas. La ingesta de alimentos no influye en la absorción.

Distribución

La unión a proteínas de la deutetrabenazina, de la α -HTBZ deuterada y de la β -HTBZ deuterada en el plasma humano es del 82 %, el 57 % y el 49 %, respectivamente, sin una unión preferente de la radiactividad total a los componentes celulares de la sangre humana tras la administración de ^{14}C -deutetrabenazina.

Una dosis oral única de ^{14}C -deutetrabenazina o ^{14}C -tetrabenazina en ratas en un estudio cuantitativo de autorradiografía corporal total dio lugar a cocientes sangre/encéfalo similares. Los resultados de estudios de tomografía por emisión de positrones (TEP) en seres humanos mostraron que, tras la inyección intravenosa de ^{11}C -tetrabenazina o α -HTBZ, la radioactividad se distribuye rápidamente al encéfalo, observándose la unión más alta en el cuerpo estriado y la unión más baja en la corteza. No se han realizado estudios de TEP en seres humanos con deutetrabenazina.

De acuerdo con un modelo de farmacocinética poblacional, tras la administración oral, los volúmenes de distribución aparentes (V_c/F) para la deutetrabenazina, la α -HTBZ deuterada y la β -HTBZ deuterada son de 13 700 l, 490 l y 860 l, respectivamente.

Biotransformación

Estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos han demostrado que la deutetrabenazina experimenta una biotransformación intensa, principalmente por la acción de la carbonil-reductasa, a sus metabolitos activos principales, α -HTBZ deuterada y β -HTBZ deuterada, que posteriormente son metabolizadas principalmente por la enzima CYP2D6, con contribuciones menores de las enzimas CYP1A2 y CYP3A4/5, para formar varios metabolitos menores.

La deutetrabenazina y sus metabolitos activos no inhibieron ni indujeron ninguna de las enzimas CYP estudiadas *in vitro* a concentraciones clínicamente relevantes.

Eliminación

En un estudio de balance de masas en seis sujetos sanos, entre el 75 % y el 86 % de la dosis de deutetrabenazina se excretó en la orina, y la recuperación fecal representó entre el 8 % y el 11 % de la dosis. La excreción urinaria de α -HTBZ deuterada y β -HTBZ deuterada representó en ambos casos menos del 10 % de la dosis administrada. La mayoría de los metabolitos presentes en la orina fueron conjugados sulfatos y glucurónidos de la α -HTBZ deuterada y de la β -HTBZ deuterada, así como productos del metabolismo oxidativo.

De acuerdo con un modelo de farmacocinética poblacional, tras la administración oral, los volúmenes de aclaramiento aparente (CL/F) para la deutetrabenazina, la α -HTBZ deuterada y la β -HTBZ deuterada son de 11 750 l/h, 67 l/h y 260 l/h; las semividas son de 11,4 h, 11 h y 8,2 h.

La deutetrabenazina y sus metabolitos activos no son sustratos ni inhibidores de los transportadores humanos, localizados principalmente en el hígado, el intestino, el sistema nervioso central (SNC) y los riñones, que se estudiaron *in vitro* a concentraciones clínicamente relevantes.

Linealidad/No linealidad

Se observó proporcionalidad con la dosis en el intervalo posológico de entre 12 mg y 48 mg.

Poblaciones especiales

De acuerdo con los análisis de farmacocinética poblacional, no existe un efecto aparente del sexo, la raza ni la edad (18-64 años) en la farmacocinética de la α -HTBZ deuterada y de la β -HTBZ deuterada. Se dispone de datos farmacocinéticos limitados relativos a pacientes de 65-74 años de edad (aproximadamente el 9 % de los pacientes) y de 75-84 años de edad (aproximadamente el 1 % de los pacientes). No se dispone de datos relativos a pacientes mayores de 85 años de edad. Por consiguiente, no se pueden extraer conclusiones farmacocinéticas definitivas para los pacientes mayores de 65 años de edad.

En los ensayos clínicos, la mayoría de los pacientes tenía un peso corporal de entre 50 kg y < 120 kg y solo se incluyó un número limitado de pacientes con un peso corporal < 50 kg o $\geq$ 120 kg. Aunque los análisis de farmacocinética poblacional predicen exposiciones más altas a la α -HTBZ deuterada y a la β -HTBZ deuterada en pacientes con pesos corporales más bajos y exposiciones más bajas con pesos corporales más altos, el peso corporal no mostró una correlación con la respuesta individual medida por la variación en la puntuación total de la escala AIMS en la semana 12 de tratamiento.

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios clínicos para evaluar el efecto de la insuficiencia renal en la farmacocinética de la α -HTBZ deuterada y de la β -HTBZ deuterada. De acuerdo con análisis de farmacocinética poblacional, el efecto de la insuficiencia renal en las exposiciones farmacocinéticas a la (α + β)-HTBZ deuterada total es insignificante. Dado que la vía principal de eliminación de los metabolitos activos es extrarrenal, es improbable que los pacientes que presenten cualquier grado de insuficiencia renal estén expuestos a concentraciones excesivas de deutetrabenazina y de sus metabolitos activos.

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de la deutetrabenazina y de sus metabolitos activos. Dado que la deutetrabenazina se metaboliza intensamente en el hígado y debido al posible aumento de la exposición sistémica, está contraindicado el uso de deutetrabenazina en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.3).

Metabolizadores lentos por CYP2D6

Aunque la farmacocinética de la deutetrabenazina y de sus metabolitos no se ha evaluado sistemáticamente en pacientes que no expresan la enzima metabolizadora de fármacos CYP2D6, los datos en sujetos sanos que son metabolizadores lentos por CYP2D6 muestran que la exposición a la α -HTBZ deuterada y a la β -HTBZ deuterada aumentaría de forma similar a si se tomaran inhibidores potentes de CYP2D6 (la exposición máxima aumenta en 2 veces y la exposición total, en aproximadamente 4 veces) (ver las secciones 4.2 y 4.5).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Después de 4 semanas de administración (autopsia intermedia) en un estudio de toxicología de 3 meses de duración de deutetrabenazina en ratas, las observaciones de detención del ciclo estral en la fase proestral (preovulatoria) y de hiperplasia mamaria en hembras a exposiciones similares a las previstas en pacientes fueron consecuencias probablemente fisiológicas de la reducción de la dopamina en el SNC con la desinhibición asociada de la prolactina. Las observaciones relacionadas con el SNC en este estudio, tales como temblores intermitentes, cierre parcial de los ojos, cambios de la actividad y espasmos en las orejas, que se produjeron a dosis clínicamente relevantes, con exposición subclínica a algunos metabolitos principales, probablemente estaban relacionadas con el

agotamiento de los depósitos de neurotransmisores monoaminérgicos. Ratas macho del estudio de 3 meses, a exposiciones a la deutetrabenazina ligeramente inferiores a los niveles de exposición clínica, mostraron un efecto adverso de disminución del aumento de peso.

No se han realizado estudios toxicológicos de la deutetrabenazina en animales distintos de roedores. Sin embargo, las observaciones en un estudio toxicológico de otro inhibidor de VMAT2 (tetrabenazina) que se administró por vía oral a perros durante 9 meses mostraron un efecto farmacológico relacionado con el SNC similar al observado en ratas, que incluye hipoactividad, letargo, estrabismo u ojos cerrados a dosis asociadas a exposiciones a los metabolitos humanos principales inferiores a los niveles de exposición clínica.

La deutetrabenazina y sus metabolitos activos principales, α -HTBZ deuterada y β -HTBZ deuterada, no fueron genotóxicos en un conjunto estándar de ensayos *in vitro*, y el tratamiento con deutetrabenazina dio lugar a una respuesta negativa para la inducción de micronúcleos en la médula ósea en ratones.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad de la deutetrabenazina.

La deutetrabenazina no tuvo efecto en el desarrollo embrionario cuando se administró a ratas gestantes a dosis de hasta 30 mg/kg al día, que corresponden a niveles de exposición (AUC) 119 veces mayores que las observadas en pacientes a la dosis máxima recomendada. Los niveles de exposición (AUC) a la α -HTBZ deuterada fueron similares y los niveles de metabolitos de la β -HTBZ deuterada fueron ligeramente inferiores a los niveles de metabolitos en seres humanos a la dosis máxima recomendada.

No se han realizado estudios de desarrollo embrionario en especies distintas de roedores, ni estudios de fertilidad o de desarrollo pre- y posnatal en especies de roedores con deutetrabenazina.

La tetrabenazina no tuvo efectos en el desarrollo embrionario cuando se administró a conejas gestantes durante el periodo de organogénesis a dosis orales de hasta 60 mg/kg al día.

Cuando se administró tetrabenazina por vía oral a ratas gestantes (5, 15 y 30 mg/kg al día) desde el comienzo de la organogénesis hasta el periodo de lactancia, inclusive, se observó un aumento de la mortalidad intrauterina y de la mortalidad posnatal de las crías a 15 y 30 mg/kg al día y se observó un retraso en la maduración de las crías con todas las dosis. No se identificó una dosis sin efecto en relación con la toxicidad para el desarrollo pre- y posnatal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Butilhidroxianisol (E 320)
Butilhidroxitolueno (E 321)
Macrogol de alta masa molecular 200K
Macrogol de alta masa molecular 5000K
Hipromelosa 2910
Cloruro de sodio
Rojo allura AC (E 129)
Estearato de magnesio
Acetato de celulosa
Macrogol 3350
Hidroxipropilcelulosa

Cubierta pelicular

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol 3350
Talco
Austedo 12 mg
Indigotina (E 132)
Austedo 24 mg
Indigotina (E 132)
Rojo allura AC (E 129)
Austedo 30 mg
Amarillo anaranjado S (E 110)
Austedo 36 mg
Indigotina (E 132)
Amarillo anaranjado S (E 110)
Rojo allura AC (E 129)
Austedo 42 mg
Amarillo anaranjado S (E 110)
Rojo allura AC (E 129)
Austedo 48 mg
Rojo allura AC (E 129)

Tinta de impresión

Goma laca
Óxido de hierro negro (E 172)
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envase de inicio del tratamiento)

2 años

Austedo 24 mg comprimidos de liberación prolongada (envase de mantenimiento)

3 años.

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envases de mantenimiento)

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envase de inicio del tratamiento)

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envases de mantenimiento)

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de PVC/PCTFE/PVC-aluminio

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envase de inicio del tratamiento)

Envase de 42 comprimidos de liberación prolongada con dos tarjetas de bolsillo, una con 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) y otra con 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) comprimidos de liberación prolongada.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envases de mantenimiento)

Envases de 28 y 84 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envase de inicio del tratamiento)

EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envases de mantenimiento)

EU/1/25/1956/002 - 24 mg (28 comprimidos de liberación prolongada)
EU/1/25/1956/003 - 24 mg (84 comprimidos de liberación prolongada)
EU/1/25/1956/004 - 30 mg (28 comprimidos de liberación prolongada)
EU/1/25/1956/005 - 30 mg (84 comprimidos de liberación prolongada)
EU/1/25/1956/006 - 36 mg (28 comprimidos de liberación prolongada)
EU/1/25/1956/007 - 36 mg (84 comprimidos de liberación prolongada)
EU/1/25/1956/008 - 42 mg (28 comprimidos de liberación prolongada)
EU/1/25/1956/009 - 42 mg (84 comprimidos de liberación prolongada)
EU/1/25/1956/010 - 48 mg (28 comprimidos de liberación prolongada)
EU/1/25/1956/011 - 48 mg (84 comprimidos de liberación prolongada)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR para el envase de inicio del tratamiento (42 comprimidos, semanas 1-6), que contiene dos tarjetas de bolsillo

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 12 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 24 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 30 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 36 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 42 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 48 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg o 48 mg de deutetrabenazina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Austedo 12 mg/24 mg/48 mg contiene rojo allura AC (E 129). Austedo 30 mg/36 mg/42 mg contiene rojo allura AC (E 129) y amarillo anaranjado S (E 110). Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación prolongada

Envase de inicio del tratamiento

42 comprimidos de liberación prolongada

Cada envase de 42 comprimidos de liberación prolongada contiene dos tarjetas de bolsillo, una con 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) y otra con 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) comprimidos de liberación prolongada.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

Tragar los comprimidos enteros; no masticarlos, triturarlos ni partirlos.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1956/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

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

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TARJETA DE BOLSILLO para el envase de inicio del tratamiento (21 comprimidos, semanas 1-3)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 12 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 24 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 30 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 12 mg, 24 mg o 30 mg de deutetrabenazina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Austedo 12 mg/24 mg contiene rojo allura AC (E 129). Austedo 30 mg contiene rojo allura AC (E 129) y amarillo anaranjado S (E 110). Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación prolongada

21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) comprimidos de liberación prolongada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

Tragar los comprimidos enteros; no masticarlos, triturarlos ni partirlos.

Semana 1, semana 2, semana 3

Semana 1	Semana 2	Semana 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
12 mg	24 mg	30 mg

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1956/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER para envase de inicio del tratamiento (21 comprimidos, semanas 1-3), dentro de la tarjeta de bolsillo

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazine

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TARJETA DE BOLSILLO para el envase de inicio del tratamiento (21 comprimidos, semanas 4-6)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 36 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 42 mg comprimidos de liberación prolongada
Austedo 48 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 36 mg, 42 mg o 48 mg de deutetrabenazina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Austedo 48 mg contiene rojo allura AC (E 129). Austedo 36 mg/42 mg contiene rojo allura AC (E 129) y amarillo anaranjado S (E 110). Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación prolongada

21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) comprimidos de liberación prolongada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

Tragar los comprimidos enteros; no masticarlos, triturarlos ni partirlos.

Semana 4, semana 5, semana 6

Semana 4	Semana 5	Semana 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
36 mg	42 mg	48 mg

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1956/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER para envase de inicio del tratamiento (21 comprimidos, semanas 4-6), dentro de la tarjeta de bolsillo

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazine

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA (envase de mantenimiento)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 24 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 24 mg de deutetrabenazina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene rojo allura AC (E 129). Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación prolongada

28 comprimidos de liberación prolongada

84 comprimidos de liberación prolongada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

Tragar los comprimidos enteros; no masticarlos, triturarlos ni partirlos.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1956/002 - 28 comprimidos de liberación prolongada
EU/1/25/1956/003 - 84 comprimidos de liberación prolongada

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Austedo 24 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
--

BLÍSTER (envase de mantenimiento)
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 24 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEVA GmbH

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA (envase de mantenimiento)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 30 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 30 mg de deutetrabenazina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene rojo allura AC (E 129) y amarillo anaranjado S (E 110). Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación prolongada

28 comprimidos de liberación prolongada
84 comprimidos de liberación prolongada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

Tragar los comprimidos enteros; no masticarlos, triturarlos ni partirlos.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1956/004 - 28 comprimidos de liberación prolongada
EU/1/25/1956/005 - 84 comprimidos de liberación prolongada

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Austedo 30 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
--

BLÍSTER (envase de mantenimiento)
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 30 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEVA GmbH

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA (envase de mantenimiento)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 36 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 36 mg de deutetrabenazina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene rojo allura AC (E 129) y amarillo anaranjado S (E 110). Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación prolongada

28 comprimidos de liberación prolongada
84 comprimidos de liberación prolongada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

Tragar los comprimidos enteros; no masticarlos, triturarlos ni partirlos.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1956/006 - 28 comprimidos de liberación prolongada
EU/1/25/1956/007 - 84 comprimidos de liberación prolongada

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Austedo 36 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
--

BLÍSTER (envase de mantenimiento)
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 36 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEVA GmbH

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA (envase de mantenimiento)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 42 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 42 mg de deutetrabenazina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene rojo allura AC (E 129) y amarillo anaranjado S (E 110). Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación prolongada

28 comprimidos de liberación prolongada
84 comprimidos de liberación prolongada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

Tragar los comprimidos enteros; no masticarlos, triturarlos ni partirlos.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1956/008 - 28 comprimidos de liberación prolongada
EU/1/25/1956/009 - 84 comprimidos de liberación prolongada

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Austedo 42 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
--

BLÍSTER (envase de mantenimiento)
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 42 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEVA GmbH

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA (envase de mantenimiento)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 48 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 48 mg de deutetrabenazina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene rojo allura AC (E 129). Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación prolongada

28 comprimidos de liberación prolongada

84 comprimidos de liberación prolongada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

Tragar los comprimidos enteros; no masticarlos, triturarlos ni partirlos.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1956/010 - 28 comprimidos de liberación prolongada
EU/1/25/1956/011 - 84 comprimidos de liberación prolongada

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Austedo 48 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
--

BLÍSTER (envase de mantenimiento)
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Austedo 48 mg comprimidos de liberación prolongada
deutetrabenazina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEVA GmbH

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Austedo 12 mg comprimidos de liberación prolongada

Austedo 24 mg comprimidos de liberación prolongada

Austedo 30 mg comprimidos de liberación prolongada

Austedo 36 mg comprimidos de liberación prolongada

Austedo 42 mg comprimidos de liberación prolongada

Austedo 48 mg comprimidos de liberación prolongada

deutetrabenazina

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Austedo y para qué se utiliza

Austedo es un medicamento que contiene el principio activo deutetrabenazina. Pertenecce a un grupo de medicamentos para el tratamiento de trastornos del sistema nervioso.

Este medicamento se utiliza en adultos para tratar la discinesia tardía moderada o grave. Este es un trastorno que causa movimientos incontrolables en la cara, la lengua u otras partes del cuerpo tales como chasquear los labios, sacar la lengua y sacudidas o retorcimiento de brazos y piernas, y que puede desarrollarse con el uso de ciertos medicamentos.

Austedo disminuye los movimientos incontrolables asociados a la discinesia tardía al reducir la cantidad de dopamina, una sustancia mensajera en el cerebro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Austedo

No tome Austedo

- si es alérgico a la deutetrabenazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
 - si tiene problemas de hígado;
 - si está tomando
 - reserpina (un medicamento que se usa para tratar la hipertensión arterial)
 - un inhibidor de la monoaminoxidasa (un medicamento que se usa para tratar la depresión, la enfermedad de Parkinson o infecciones bacterianas)
 - otro medicamento que actúa de forma similar a Austedo para reducir los movimientos incontrolables
- (ver “Otros medicamentos y Austedo” en esta sección).

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico **antes** de empezar a tomar Austedo

- si tiene o ha tenido depresión;
- si tiene o ha tenido un ritmo cardíaco irregular;
- si tiene antecedentes familiares de un trastorno del corazón llamado síndrome congénito de QT largo (actividad eléctrica anormal del corazón que afecta a su ritmo);
- si tiene una frecuencia cardíaca lenta;
- si tiene concentraciones bajas de potasio o magnesio, observadas en los análisis de sangre.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico **durante** el tratamiento con Austedo

- si empieza a sentirse triste, inútil, desesperanzado o indefenso, o empieza a perder interés en ver a sus amigos o en hacer cosas que solía disfrutar (síntomas de una depresión). Si estos síntomas no mejoran, su médico podría considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Austedo. Puede resultarle útil que pida a un familiar o a un amigo cercano que informen inmediatamente a su médico si creen que su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por cambios en su comportamiento.
- si empieza a experimentar la aparición rápida de dificultad para respirar, palpitaciones cardíacas (sensación de un latido cardíaco rápido o irregular) o pérdida de conocimiento. Estos pueden ser síntomas de un trastorno del ritmo cardíaco llamado prolongación del intervalo QTc.
- si empieza a experimentar síntomas tales como temperatura alta, rigidez muscular, sudoración, nivel bajo de conciencia, ritmo cardíaco muy rápido o irregular o tensión arterial baja o alta. Esto recibe el nombre de síndrome neuroléptico maligno, el cual puede ser potencialmente mortal. Deje de tomar Austedo e informe a su médico inmediatamente. Su médico tratará sus síntomas.
- si presenta un trastorno por el que siente una necesidad constante de moverse (acatisia) o si experimenta temblores, rigidez muscular y lentitud de movimientos (parkinsonismo). Es posible que su médico tenga que ajustar su dosis o interrumpir el tratamiento.

Informe a su médico si observa problemas nuevos de la piel o de los ojos. La deutetrabenazina se une a tejidos corporales que contienen melanina (un pigmento que da color a la piel y a los ojos). Esto posiblemente afecte a estos tejidos si se usa el medicamento a largo plazo.

Niños y adolescentes

No hay un uso relevante de Austedo en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Austedo

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

No tome este medicamento si ya está tomando

- reserpina (un medicamento que se usa para tratar la hipertensión arterial). Después de que su médico haya interrumpido el tratamiento con reserpina, debe esperar al menos 20 días después de la última dosis de reserpina antes de poder empezar a tomar Austedo.
- un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO), por ejemplo
 - moclobemida, tranilcipromina e isocarboxazida (medicamentos que se usan para tratar la depresión)
 - selegilina, rasagilina y safinamida (medicamentos que se usan para tratar la enfermedad de Parkinson)
 - linezolid (medicamento que se usa para tratar las infecciones bacterianas).Después de que su médico haya interrumpido el tratamiento con el IMAO, debe esperar al menos 14 días después de la última dosis del IMAO antes de poder empezar a tomar Austedo.
- otro medicamento que actúa de forma similar a Austedo para reducir los movimientos incontrolables (p. ej., tetrabenazina). Su médico decidirá y le dirá qué hacer.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar

- medicamentos para tratar
 - ciertos problemas mentales o del comportamiento (p. ej., psicosis, tales como haloperidol, clorpromazina, ziprasidona, promazina)
 - náuseas y vómitos (p. ej., metoclopramida)Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de síntomas tales como temblores, rigidez muscular y lentitud de movimientos (que en conjunto reciben el nombre de parkinsonismo), temperatura alta, rigidez muscular, tensión arterial baja o alta y disminución del nivel de conciencia (que en conjunto reciben el nombre de síndrome neuroléptico maligno) o una necesidad constante de moverse (que recibe el nombre de acatisia).
- medicamentos que pueden influir en el ritmo cardíaco (visible en el electrocardiograma) y causar un trastorno conocido como prolongación del intervalo QTc, por ejemplo, medicamentos que se usan para tratar
 - un ritmo cardíaco irregular (p. ej., quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol)
 - ciertos problemas mentales o del comportamiento (p. ej., derivados fenotiacínicos, pimozida, haloperidol, droperidol, ziprasidona)
 - depresión (p. ej., amitriptilina, citalopram, escitalopram)
 - infecciones bacterianas, infecciones micóticas u otras infecciones microbianas (p. ej., fluoroquinolonas, derivados triazólicos (p. ej., voriconazol), eritromicina IV, pentamidina, antipalúdicos)
 - alergias (p. ej., mizolastina, hidroxizina)
- medicamentos que tienen un efecto sedante, por ejemplo, medicamentos
 - para tratar trastornos alérgicos (p. ej., difenhidramina, dimenhidrinato)
 - para ayudarlo a dormir o a tranquilizarse (p. ej., midazolam, diazepam, lorazepam)
 - para tratar el dolor intenso (p. ej., oxicodona, buprenorfina)
 - para tratar la hipertensión arterial (p. ej., clonidina, moxonidina)
 - para tratar la depresión (p. ej., mirtazapina, amitriptilina, trazodona)
 - para tratar ciertos problemas mentales o del comportamiento (p. ej., prometazina, clorprotixeno)Estos medicamentos pueden aumentar la sedación y la somnolencia que puede causar Austedo.
- medicamentos para tratar un ritmo cardíaco irregular (p. ej., quinidina) o la depresión (p. ej., paroxetina, fluoxetina y bupropión). Estos medicamentos pueden interferir en la degradación de la deutetrabenazina. Es posible que su médico le reduzca la dosis de Austedo.
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (p. ej., levodopa) y medicamentos que actúan de forma similar a la levodopa (p. ej., para tratar también la enfermedad de Parkinson y el síndrome de las piernas inquietas, p. ej., pramipexol, ropinirol). Estos medicamentos pueden debilitar el efecto de Austedo.

Toma de Austedo con alcohol

No se recomienda consumir alcohol durante el tratamiento con Austedo, ya que puede aumentar el efecto sedante y la somnolencia que puede causar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar Austedo durante el embarazo ni en las mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Se desconoce si la deutetrabenazina se excreta en la leche materna. Por tanto, no se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Debe comentar con su médico si puede tomar Austedo durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Austedo puede causar somnolencia. Por lo tanto, no debe realizar actividades que requieran alerta mental, como conducir un vehículo motorizado o usar maquinaria peligrosa, hasta que esté tomando su dosis de mantenimiento de Austedo y sepa cómo le afecta el medicamento.

Austedo contiene sodio

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

Austedo contiene amarillo anaranjado S y/o rojo allura AC (ver sección 6 “Composición de Austedo”)

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Austedo

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

Su médico decidirá qué dosis es adecuada para usted.

Cuando empiece a tomar por primera vez Austedo, recibirá un envase de inicio del tratamiento que su médico utilizará para aumentar progresivamente su dosis. El tratamiento se inicia con una dosis de 12 mg una vez al día durante una semana. A continuación, se debe aumentar la dosis a 24 mg una vez al día durante otra semana. Después, la dosis se puede ajustar semanalmente en caso necesario, aumentándola en 6 mg cada vez, hasta que se alcance una dosis que controle de manera eficaz los síntomas y sea bien tolerada. Esta será su dosis de mantenimiento (generalmente entre 24 mg y 48 mg al día).

Consulte a su médico si los síntomas empeoran o si aparecen efectos adversos.

Los comprimidos de liberación prolongada se administran por vía oral y se pueden tomar con o sin alimentos.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua y no se deben masticar, triturar ni partir.

El comprimido no se disuelve completamente después de que se haya liberado todo el principio activo y, a veces, la cubierta del comprimido puede aparecer en las heces. Esto es normal.

Si toma más Austedo del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que le han recetado, póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano. Es posible que experimente síntomas tales como somnolencia, aumento de los movimientos, cansancio, dificultad para estar sentado o de pie quieto (agitación), inquietud, dificultad para dormirse y para permanecer dormido, o pensamientos o ideas de suicidio.

Si interrumpe el tratamiento con Austedo

Si ha olvidado tomar su dosis diaria durante uno o varios días seguidos (pero no más de 7 días), continúe tomando la dosis actual al día siguiente. Póngase en contacto con su médico si tiene alguna preocupación o si no está seguro de qué hacer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar su dosis diaria durante más de una semana, pregunte a su médico cómo debe reiniciar el tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si empieza a sentirse triste, inútil, desesperanzado o indefenso, o empieza a perder interés en ver a sus amigos o en hacer cosas que solía disfrutar. Estos son síntomas de depresión o de trastorno distímico, que pueden ser frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas).

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

- Somnolencia

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

- Infección de las partes del cuerpo que recogen y eliminan la orina, como la vejiga (infección urinaria)
- Inflamación de la nariz y la garganta (nasofaringitis)
- Ansiedad
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Dificultad para estar sentado o de pie quieto (agitación)
- Inquietud
- Necesidad constante de moverse (acatisia)
- Diarrea
- Estreñimiento
- Sequedad de boca
- Cansancio (fatiga)
- Moratones (hematomas)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Síntomas relacionados con el movimiento similares a los de la enfermedad de Parkinson, tales como temblor, rigidez muscular y lentitud de movimientos (parkinsonismo)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Austedo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envase de inicio del tratamiento)

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg y 48 mg comprimidos de liberación prolongada (envases de mantenimiento)

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Austedo

- El principio activo es deutetrabenazina.
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg o 48 mg de deutetrabenazina.
- Los demás componentes son
 - Comprimido: butilhidroxianisol (E 320), butilhidroxitolueno (E 321), macrogol de alta masa molecular 200K, macrogol de alta masa molecular 5000K, hipromelosa 2910, cloruro de sodio, rojo allura AC (E 129), estearato de magnesio, acetato de celulosa, macrogol 3350, hidroxipropilcelulosa.
 - Cubierta
pelicular: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco
 - Tinta de
impresión:
 - Austedo 12 mg:* indigotina (E 132)
 - Austedo 24 mg:* indigotina (E 132), rojo allura AC (E 129)
 - Austedo 30 mg:* amarillo anaranjado S (E 110)
 - Austedo 36 mg:* indigotina (E 132), amarillo anaranjado S (E 110), rojo allura AC (E 129)
 - Austedo 42 mg:* amarillo anaranjado S (E 110), rojo allura AC (E 129)
 - Austedo 48 mg:* rojo allura AC (E 129).

Ver sección 2 “Austedo contiene amarillo anaranjado S y/o rojo allura AC”.
goma laca, óxido de hierro negro (E 172), propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de Austedo 12 mg son redondos, de color azul y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 9 mm y llevan impreso “Q12” en tinta negra en una cara.

Los comprimidos de liberación prolongada de Austedo 24 mg son redondos, de color morado y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 9 mm y llevan impreso “Q24” en tinta negra en una cara.

Los comprimidos de liberación prolongada de Austedo 30 mg son redondos, de color naranja claro y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 10 mm y llevan impreso “Q30” en tinta negra en una cara.

Los comprimidos de liberación prolongada de Austedo 36 mg son redondos, de color morado claro y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 10 mm y llevan impreso “Q36” en tinta negra en una cara.

Los comprimidos de liberación prolongada de Austedo 42 mg son redondos, de color naranja y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 10 mm y llevan impreso “Q42” en tinta negra en una cara.

Los comprimidos de liberación prolongada de Austedo 48 mg son redondos, de color rosa y recubiertos con película, tienen un diámetro de aproximadamente 10 mm y llevan impreso “Q48” en tinta negra en una cara.

Envase de inicio del tratamiento

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg y 48 mg está disponible en un envase de 42 comprimidos de liberación prolongada que contiene dos tarjetas de bolsillo, una con 21 (7 x 12 mg,

7 x 24 mg, 7 x 30 mg) y otra con 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) comprimidos de liberación prolongada.

Envases de mantenimiento

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg y 48 mg está disponible en envases de 28 y 84 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.