

## Information destinée aux patientes et patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Même si ces personnes présentent les mêmes symptômes que vous, le médicament pourrait leur être nocif.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Xenazine®

### Qu'est-ce que le Xenazine et quand doit-il être utilisé?

Xenazine se présente sous forme de comprimés à prendre par voie orale. Le principe actif est la tétrabénazine.

Xenazine est utilisé pour le traitement des mouvements hyperkinétiques anormaux associés à la maladie de Huntington.

La tétrabénazine inhibe le stockage de certaines substances messagères spéciales dans le cerveau, ce qui empêche la transmission de stimuli dans les cellules nerveuses de régions déterminées du cerveau, impliquées dans la régulation de l'exécution de certains mouvements. Par conséquent, les mouvements hyperkinétiques, c'est-à-dire excessifs, involontaires et saccadés, peuvent être mieux contrôlés. De tels mouvements moteurs anormaux peuvent être d'origine organique, notamment lors de la maladie de Huntington, une affection héréditaire.

Le médicament est délivré sur prescription médicale.

### Quand Xenazine ne doit-il pas être utilisé?

Xenazine ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants des comprimés, lors d'humeur dépressive, si vous souffrez de maladie de Parkinson, de diminution des mouvements et de raideurs musculaires (syndrome hypokinétique-rigide), d'insuffisance hépatique modérée ou sévère, si vous êtes enceinte, en période d'allaitement, lors d'un traitement simultané par un médicament hypotenseur (résérpine), en cas de traitement simultané par des inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés contre les dépressions).

Xenazine contient du lactose. Les patients atteints d'intolérance au galactose, un déficit en lactase ou une malabsorption glucose-galactose ne doivent pas prendre de Xenazine.

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Xenazine?

Durant le traitement par Xenazine, un syndrome malin des neuroleptiques peut se manifester dans des cas rares. Il s'agit d'un état susceptible de mettre la vie en danger, caractérisé par des altérations psychiques, de la rigidité, de la fièvre, de la transpiration et une tension artérielle irrégulière. Lorsque de tels symptômes apparaissent, il convient d'informer immédiatement votre médecin. Informez aussi vos proches de cette éventualité.

Xenazine peut provoquer une obnubilation et altérer ainsi les capacités de concentration et de réaction ainsi que l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines. C'est pourquoi il est conseillé de faire vérifier votre aptitude à conduire et à utiliser des machines par votre médecin.



Veuillez parler avec votre médecin avant de prendre la tétrabénazine si vous savez que vous êtes un métaboliseur lent ou peu rapide d'une enzyme appelée le CYP2D6. Auquel cas, il se peut qu'il soit nécessaire de vous administrer une autre dose.

Les médicaments ci-après modifient l'effet de Xenazine ou peuvent provoquer plus souvent des effets secondaires lorsqu'ils sont pris en association avec Xenazine: Lévodopa (médicament contre la maladie de Parkinson); médicaments à effet dépresseur sur le cerveau (p. ex. somnifères et analgésiques puissants); inhibiteurs de la MAO (voir la section «Quand Xenazine ne doit-il pas être utilisé?»); médicaments agissant sur le psychisme (p. ex. l'halopéridol, la chlorpromazine), le métoclopramide (un médicament contre les vomissements); médicaments contre les dépressions (p. ex. fluoxétine, paroxétine, sertaline, duloxétine); antihypertenseurs et bêtabloquants (médicaments qui diminuent la fréquence cardiaque et la pression artérielle); médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (p. ex. l'amiodarone); la terbinafine (un médicament contre les mycoses) et certains antibiotiques.

L'effet dépresseur de Xenazine peut être renforcé lors de la prise simultanée d'alcool. C'est pourquoi il convient de renoncer à l'alcool durant le traitement par Xenazine.

Xenazine contient de lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

### **Xenazine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, informez-en votre médecin. Il/Elle décidera de l'emploi de Xenazine.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre de Xenazine.

### **Comment utiliser Xenazine?**

Prenez toujours Xenazine en vous conformant strictement aux instructions du médecin. La posologie dépend de la réponse du patient/de la patiente au traitement.

Sauf avis contraire du médecin, la dose initiale usuelle est de 3 fois par jour ½ comprimé de Xenazine. Cette dose peut être augmentée tous les 3 ou 4 jours d'un ½ comprimé jusqu'au seuil de tolérance. La dose journalière maximale de 4 comprimés de Xenazine ne doit pas être dépassée.

Si aucune amélioration n'apparaît après sept jours de prise de la dose maximale, il est peu probable que le médicament vous apporte un bénéfice, même si la dose est augmentée ou si le traitement est prolongé.

Dans ce cas, adressez-vous à votre médecin afin de discuter d'une interruption du traitement.

Les patients âgés reçoivent généralement la dose indiquée ci-dessus.

Aucune donnée sur l'efficacité et la sécurité d'emploi chez l'enfant et l'adolescent n'est disponible. C'est pourquoi Xenazine ne doit pas être utilisé dans cette tranche d'âge.

Avalez les comprimés sans les mâcher, avec suffisamment de liquide (eau ou boisson non alcoolisée).

Si vous avez une fois oublié de prendre une dose de Xenazine, ne prenez pas de double dose, mais continuez de prendre les doses habituelles.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Veuillez consulter votre médecin avant de reprendre le traitement par Xenazine après une interruption de traitement.

### **Quels effets secondaires Xenazine peut-il provoquer?**

La prise de Xenazine peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent: dépression, obnubilation, somnolence, symptômes de la maladie de Parkinson (troubles de l'équilibre, tremblements ou salivation augmentée), incapacité à rester tranquillement assis, anxiété, augmentation du taux de prolactine.

Fréquent: excitation, confusion mentale, anxiété, insomnie, troubles de la déglutition, nausées, vomissements, douleurs épigastriques, diarrhée, constipation, sécheresse buccale, salivation augmentée, règles irrégulières, douleurs du sein, diminution de la libido.

Très rare: syndrome malin des neuroleptiques (voir la section «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Xenazine?»), leucopénie (diminution du nombre des globules blancs), fixité du regard, sensibilité à la lumière.

Autres effets secondaires possibles: désorientation, nervosité, inquiétude, troubles du sommeil, ataxie ou dystonie (formes particulières des troubles du mouvement), troubles de la mémoire, vertiges, ralentissement du rythme cardiaque, vertiges au moment de se lever, transpiration, fatigue, faiblesse, température corporelle basse, augmentation des valeurs hépatiques dans le sang.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage et lors de l'apparition d'un autre signe de maladie pour lequel vous suspectez un rapport avec l'emploi de Xenazine.

Surdosage: les symptômes d'un surdosage sont les suivants: nausées, vomissements, diarrhée, accès de transpiration, pression artérielle basse, confusion mentale, hallucinations, baisse de la température corporelle et obnubilation.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Xenazine doit être conservé à la température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Xenazine?**

1 comprimé de Xenazine contient

*Principes actifs*

25 mg de tétrabénazine

*Excipients*

Lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune E172



**Numéro d'autorisation**

58375 (Swissmedic).

**Où obtenez-vous Xenazine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages à 112 comprimés à barre de cassure (sécables).

**Titulaire de l'autorisation**

Curatis AG, 4410 Liestal

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

