Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TIAPRIDAL, 100 mg, tabletki
Tiapridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tiapridal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiapridal
3. Jak stosować lek Tiapridal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tiapridal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tiapridal i w jakim celu się go stosuje

Lek Tiapridal występuje w postaci tabletek i zawiera jako substancję czynną tiapryd.
Tiapryd jest atypowym lekiem neuroleptycznym wykazującym działanie przeciwlękowe i uspokajające. Ponadto wywiera korzystny wpływ na stopień czujności u osób w podeszłym wieku.

Lek Tiapridal stosuje się w przypadku krótkotrwałego leczenia stanów pobudzenia i agresji u pacjentów w podeszłym wieku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiapridal

Kiedy nie stosować leku Tiapridal:
- jeśli pacjent ma uczulenie na tiapryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest chory na nowotwór, którego wzrost zależy od stężenia prolaktyny, np. gruczolak przysadki typu *prolactinoma*, nowotwór piersi zależny od prolaktyny,
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lewodopę (patrz punkt: Lek Tiapridal a inne leki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
W przypadku wystąpienia podczas leczenia: hipertermii (przegrzania), sztywności mięśni należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (może być to objawem złośliwego zespołu neuroleptycznego, groźnego dla życia).

Na początku leczenia lekarz może zlecić wykonanie badania EKG i oznaczenie elektrolitów we krwi (zwłaszcza stężenia potasu). Stosowanie tiaprydu może powodować zmiany w zapisie EKG i zwiększać ryzyko ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca, takich jak *torsade de pointes*. Ryzyko to jest większe, gdy występuje też bradykardia (zwolnienie czynności serca poniżej 55 uderzeń na

minutę), zmniejszenie stężenia potasu we krwi oraz w przypadku wrodzonego lub nabytego wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG (podczas jednoczesnego stosowania leków, które powodują wydłużenie odstępu QT). Dlatego należy informować lekarza o wszystkich ostatnio stosowanych lekach.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek można stosować tylko wtedy, gdy jest to niezbędnie konieczne.

Tiapryd jest wydalany z organizmu przez nerki, u pacjentów z niewydolnością nerek dawka leku zostanie zmniejszona przez lekarza zależnie od oceny czynności nerek (klirensu kreatyniny).

W razie niewydolności wątroby zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

Tiapryd powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru, a także u pacjentów z czynnikami ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

Pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z otępieniem, leczeni lekami przeciwpsychotycznymi są w grupie zwiększonego ryzyka zgonu.

Tiapryd może obniżać próg drgawkowy; pacjenci z padaczką powinni być pod kontrolą lekarską w czasie leczenia tym lekiem.

U pacjentów w podeszłym wieku tiapryd, podobnie jak inne neuroleptyki, należy stosować szczególnie ostrożnie ze względu na ryzyko zaburzeń świadomości oraz śpiączki.

Dzieci i młodzież
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania tiaprydu u dzieci.

Obserwowano przypadki leukopenii, neutopenii i agranulocytozy po zastosowaniu leków przeciwpsychotycznych, włączając Tiapridal. Niewyjaśnione infekcje lub gorączka mogą być objawem nieprawidłowego składu krwi, konieczne jest bezzwłoczne wykonanie badań krwi.

Tiapridal z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek należy przyjmować bezpośrednio przed posiłkiem.
Podczas leczenia tiaprydem należy unikać picia alkoholu i stosowania leków zawierających alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

<u>Ciąża</u>
Stosowanie leku Tiapridal nie jest zalecane u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Jeżeli pacjentka stosowała lek Tiapridal w trakcie ostatnich trzech miesięcy ciąży, u jej dziecka może występować nadpobudliwość, wzmożone napięcie, drżenie mięśniowe, senność, zaburzenia oddychania lub zaburzenia karmienia. Jeżeli którykolwiek z objawów wystąpi u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

<u>Karmienie piersią</u>
Nie należy stosować leku Tiapridal, gdy pacjentka karmi piersią. Jeżeli pacjentka stosuje lek Tiapridal należy porozmawiać z lekarzem o innym najlepszym sposobie karmienia.

<u>Wpływ na płodność</u>
Lek Tiapridal może prowadzić do braku miesiączki lub owulacji oraz może zmniejszyć płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Tiapridal może powodować nadmierne uspokojenie, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w czasie stosowania leku.

Lek Tiapridal a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie tiaprydu i lewodopy.

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie tiaprydu i leków, które mogą powodować *torsades de pointes* (ciężkie zaburzenia rytmu serca) lub wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG. Są to następujące leki:
- leki powodujące bradykardię (zwolnienie czynności serca poniżej 55 uderzeń na minutę): diltiazem i werapamil, klonidyna, guanfacyna, glikozydy naparstnicy;
- leki zmniejszające stężenie potasu: leki moczopędne, leki przeczyszczające, amfoterycyna B podawana dożylnie, glukokortykoidy, tetrakozaktydy;
- leki przeciwarytmiczne klasy Ia, takie jak chinidyna, dizopiramid;
- leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron, sotalol;
- inne leki, takie jak pimozyd, sultopryd, haloperydol, tiorydazyna, metadon, leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy, lit, beprydyl, cyzapryd (lek pobudzający motorykę przewodu pokarmowego), erytromycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie (lek stosowany w zaburzeniach krążenia mózgowego), halofantryna, pentamidyna, sparfloksacyna.

Lekarz powinien rozważyć możliwość jednoczesnego stosowania tiaprydu i leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy, tj: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe i przeciwkaszlowe); większość leków przeciwhistaminowych (antagonistów receptorów H_1), barbiturany, benzodiazepiny i inne leki przeciwlękowe, klonidyna i jej pochodne.

3. Jak stosować lek Tiapridal

Dawkowanie może się różnić i powinno być dostosowane do każdego pacjenta.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka początkowa wynosi 100 mg na dobę. W razie potrzeby dawkę można stopniowo zwiększać do maksymalnie 300 mg na dobę.
Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 28 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tiapridal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiapridal
Istnieje mało danych dotyczących przedawkowania tiaprydu. Odnotowano przypadki zgonów po przedawkowaniu tiaprydu głównie w połączeniu z innymi lekami przeciwpsychotycznymi. Do najczęściej występujących objawów po przedawkowaniu należą: zawroty głowy, nadmierne uspokojenie, śpiączka, spadek ciśnienia krwi oraz objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy).
W razie ciężkiego przedawkowania należy zawsze brać pod uwagę możliwość zatrucia również innymi lekami.

Tiapryd tylko w niewielkich ilościach jest usuwany z organizmu drogą hemodializy. Dlatego hemodializa nie jest zalecana w celu usunięcia leku z organizmu.
Nie istnieje swoista odtrutka na tiapryd. Leczenie polega zatem na postępowaniu podtrzymującym podstawowe czynności życiowe i ścisłym monitorowaniu czynności serca do uzyskania poprawy stanu zdrowia.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Tiapridal
W razie opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej, jak to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora zażycia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Tiapridal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):
- zawroty głowy, bóle głowy;
- objawy jak w chorobie Parkinsona: drżenie, wzmożone napięcie mięśniowe, hipokineza (zmniejszona ruchliwość) i ślinotok. Objawy te najczęściej ustępują po podaniu leków przeciw parkinsonizmowi (np. biperyden);
- senność, bezsenność, pobudzenie, zmniejszona wrażliwość na bodźce (apatia);
- osłabienie, zmęczenie;
- hiperprolaktynemia (zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi). Objaw ten ustępuje po odstawieniu leku. Hiperprolaktynemia może wywoływać inne zaburzenia, takie jak obrzmienie i ból piersi, mlekotok, zaburzenia miesiączkowania u kobiet (bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki), ginekomastię (przerost sutka u mężczyzn), zaburzenia orgazmu, zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):
- wczesna dyskineza, dystonia (skurcz, spazmatyczny kręcz szyi, napady wejrzeniowe (przymusowy zwrot oczu i głowy w jedną stronę), szczękościsk) i akatyzja (nadmierna aktywność psychoruchowa, niepokój, lęk). Objawy te najczęściej przemijają po podaniu leków przeciw parkinsonizmowi (np. biperyden);
- zwiększenie masy ciała;
- dezorientacja, omamy;
- omdlenie, drgawki;
- obniżenie ciśnienia krwi, zazwyczaj podczas wstawania;
- zakrzepica żył głębokich;
- zaparcia;
- wysypka (w tym wysypka z zaczerwienieniem lub guzkowata/niejednorodna);
- zatrzymanie miesiączki, zaburzenia orgazmu.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):
- ostra dyskineza. Objaw ten najczęściej przemija po podaniu leków przeciw parkinsonizmowi;
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi (leukopenia, neutropenia oraz agranulocytoza);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), choroba o nazwie "zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego" (SIADH);
- późna dyskineza (charakteryzująca się rytmicznymi, mimowolnymi ruchami przede wszystkim języka i (lub) mięśni twarzy) po przedłużonym przyjmowaniu leku przez ponad 3 miesiące, podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków stosowanych w leczeniu

zaburzeń psychicznych (leki neuroleptyczne). W przypadku wystąpienia tego typu zaburzeń ruchowych, należy niezwłocznie powiadomić lekarza, który podejmie decyzję o niezbędnych działaniach. Nie należy stosować leków przeciw parkinsonizmowi. W tym przypadku podawanie leków przeciw parkinsonizmowi jest nieskuteczne, a może nawet nasilać objawy;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz również punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności), który jest potencjalnie śmiertelnym powikłaniem;
- utrata przytomności;
- wydłużenie odstępu QT, komorowe zaburzenia rytmu serca, takie jak *torsades de pointes,* komorowa tachykardia, która może prowadzić do migotania komór lub zatrzymania krążenia i nagłej śmierci (patrz również punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- zatorowość płucna [zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w obrębie nóg (z obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu], czasami kończąca się zgonem; W przypadku stwierdzenia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiapridal);
- zachłystowe zapalenie płuc wywołane przez cząstki żywności lub wymiocin dostające się do płuc;
- zaburzenia oddychania np. duszność, trudności w oddychaniu, spłycenie oddechu w przypadku stosowania z innymi lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy;
- niedrożność jelit;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- pokrzywka;
- wzrost aktywności kinazy kreatynowej we krwi, osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni;
- obrzmienie i ból piersi, mlekotok, ginekomastia, zaburzenia erekcji.

Dodatkowo donoszono o następujących działaniach niepożądanych:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- objawy odstawienia u noworodków;
- upadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tiapridal

Przechowywanie – bez specjalnych wymagań.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tiapridal

- Substancją czynną leku jest 100 mg tiaprydu (w postaci 111,10 mg tiaprydu chlorowodorku).

- Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze:
mannitol, celulozę mikrokrystaliczną, powidon, krzemionkę koloidalną uwodnioną, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie
Tabletki Tiapridal są okrągłe, barwy białej do barwy kości słoniowej, z krzyżykiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczonym napisem „T100" na drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 20 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca:
Delpharm Dijon
6 boulevard de I'Europe
21 800 Quetigny
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
info-poland@neuraxpharm.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: