

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tiapro 100 mg potahované tablety
tiapridi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tiapro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiapro užívat
3. Jak se přípravek Tiapro užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tiapro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tiapro a k čemu se používá

Přípravek Tiapro patří do skupiny léčiv nazývaných atypická neuroleptika (léky k léčbě duševních poruch).

Přípravek Tiapro působí na duševní funkce a příznivě ovlivňuje mimovolní a abnormální pohyby nemocného.

Přípravek Tiapro se užívá ke krátkodobé léčbě poruch chování ve stáří nebo při chronickém alkoholismu, včetně abstinčních příznaků při odnětí alkoholu.

Také se užívá k odstranění psychicky vyvolaných nenormálních pohybů ve stáří. Příznivě ovlivňuje mimovolní pohyby úst, kroutivé pohyby rukou a některé formy třesu rukou.

Přípravek Tiapro lze použít u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě těžkých poruch chování a agresivity.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiapro užívat

Neužívejte přípravek Tiapro:

- jestliže jste alergický(á) na tiaprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vzácné onemocnění nadledvin, tzv. feochromocytom, které způsobuje bolest hlavy, návaly horka a periodický vzestup krevního tlaku,
- pokud je Vám podávána levodopa k léčbě jiných onemocnění než Parkinsonovy choroby (onemocnění projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí),
- jestliže máte nádorové onemocnění mozku, produkující hormon prolaktin a/nebo nádor prsu.

Pokud si myslíte, že byste mohl(a) mít některé z uvedených potíží nebo máte-li jakékoli jiné pochybnosti, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Tiapra užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tiapra se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte Parkinsonovou chorobou (onemocnění projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí), měl by Vám být předepsán přípravek Tiapra pouze ve výjimečném případě,
- pokud trpíte epilepsií, musí existovat zvláště závažné důvody pro předepsání přípravku Tiapra, protože může dojít ke zvýšení možnosti vzniku křečových stavů,
- pokud trpíte onemocněním ledvin, musíte přesně dodržovat snížené dávkování přípravku, které stanoví lékař,
- pokud trpíte srdečním onemocněním nebo onemocněním cév, informujte o tom svého lékaře.

Pokud se u Vás nebo u člena Vaší rodiny vyskytl nádor prsu, poraďte se se svým lékařem.

Pokud se Vás některá z výše uvedených situací týká, oznamte to svému lékaři předtím, než začnete přípravek Tiapra užívat.

Může se u Vás rozvinout stav s příznaky zahrnujícími vysokou horečku, svalovou ztuhlost, pocení, třes, poruchy vědomí (známý též jako neuroleptický maligní syndrom). Některé příznaky mohou chybět a horečka nemusí být vysoká. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud něco takového zaznamenáte.

Poraďte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je přípravek Tiapra je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Mohou se nečekaně objevit horečka či infekce, které mohou být projevem změny ve složení krve (poruch krvetvorby). V tomto případě neprodleně informujte svého lékaře.

U starších pacientů s demencí hrozí vyšší riziko cévní mozkové příhody. V případě, že Vy nebo Váš ošetřovatel objevíte náhlou změnu Vašeho duševního stavu nebo náhlou slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zvláště na jedné straně těla, nebo nejasnou řeč, i když jen na krátký okamžik, je nutno ihned vyhledat lékařské ošetření. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

Přípravek Tiapra není určen k podávání dětem do 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Tiapra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jedná se hlavně o přípravky určené k léčbě:

- Parkinsonovy nebo Alzheimerovy choroby,
- nepravidelného srdečního rytmu, vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání,
- některých duševních poruch, deprese, úzkosti a poruch spánku,
- parazitárních nebo bakteriálních infekcí,
- poruch trávicího ústrojí,
- alergií,
- bolesti a migrény,
- závislosti na opioidech (silné léky proti bolesti),
- zeleného zákalu,
- a dále např. projímadla, látky používané k vyšetření funkce nadledvin nebo léky užívané k odvodnění.

Přípravek Tiapra se nesmí užívat společně s léky obsahujícími kabergolin nebo chinagolid (látky používané k léčbě zvýšené hladiny hormonu prolaktinu), pokud je neužíváte k léčbě Parkinsonovy choroby.

Přípravky působící na centrální nervový systém, jako léky proti bolesti, léky potlačující kašel, léky na spaní, na uklidnění, proti zvracení, proti alergii, mohou zvyšovat účinek přípravku Tiapra a vyvolávat snížení pozornosti i spavost. Také alkohol zvyšuje celkový účinek přípravku Tiapra, zejména zvýšením tohoto celkového utlumení a výraznou spavostí.

Přípravek Tiapra s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Tiapra se nedoporučuje užívat v těhotenství a ženám ve věku, kdy mohou otěhotnět, které nepoužívají účinnou antikoncepci.

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Tiapra, ihned o tom informujte svého lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

Pokud užíváte přípravek Tiapra v posledních třech měsících těhotenství, mohou se u Vašeho dítěte vyskytnout tyto příznaky: neklid, zvýšené svalové napětí, třes, spavost, problémy s dýcháním nebo potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.

Kojení

Během léčby přípravkem Tiapra byste neměla kojit. Pokud užíváte přípravek Tiapra, promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu výživy Vašeho dítěte.

Plodnost

Přípravek Tiapra může způsobit vynechání menstruace nebo ovulace a může snižovat plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, protože přípravek Tiapra může způsobit útlum a ospalost.

Přípravek Tiapra obsahuje pomocnou látku azobarvivo ponceau 4R, které může způsobit alergické reakce.

Přípravek Tiapra obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tiapra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování je individuální a vždy je musí určit lékař.

Přípravek Tiapra se užívá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let obvykle takto:

Krátkodobá léčba poruch chování ve stáří nebo při chronickém alkoholismu

Použití u dospělých: 200–300 mg za den, rozděleno do 2 až 4 dílčích dávek po dobu 1–2 měsíců.

U starších pacientů by dávky 200–300 mg/den mělo být dosaženo postupně. Léčba by měla být zahájena nízkou dávkou 50 mg 2x denně. Dávka by pak měla být zvyšována postupně po 50–100 mg každé 2–3 dny. Průměrná dávka u starších pacientů je 200 mg/den.

Maximální doporučenou dávkou je 300 mg/den.

Mimovolní a abnormální pohyby u dětí od 6 let, dospívajících a dospělých

Dospělí: 300–800 mg/den.

Léčba by měla být zahájena velmi nízkou dávkou 25 mg/den, potom by dávka měla být postupně zvyšována k dosažení nejnižší účinné dávky.

Děti od 6 let: 3–6 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Těžké poruchy chování u dětí od 6 let s agitovaností (pohybovým neklidem) a agresivitou

Dávka je 100–150 mg/den. U dětí je vhodnější podávání přípravku ve formě kapek.

Při poruše funkce ledvin lékař dávku sníží na polovinu nebo čtvrtinu obvyklé dávky.

Přesnou dávku, jejich počet během dne i délku léčby určí vždy lékař.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Tiapra, než jste měl(a)

Při požití většího počtu tablet se mohou objevit stahy svalů v oblasti obličeje a krku, nekontrolované vyplazování jazyka, dlouhodobý stah žvýkacích svalů, ospalost, útlum, ztráta vědomí. Může se objevit i třes a ztuhlost končetinových svalů.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře nebo nejbližší lékařskou službu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tiapra

Tablety užijte hned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít více dávek, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tiapra

Užívejte přípravek podle doporučení lékaře a nevysazujte jej bez jeho předchozího vědomí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- porucha srdečního rytmu projevující se nepravidelným nebo rychlým tepem,
- po delším podávání se mohou objevit případy tardivní dyskineze (charakterizované rytmickými, mimovolními pohyby převážně jazyka a/nebo obličeje) nebo neuroleptický maligní syndrom, který se vyznačuje zvýšením tělesné teploty, poruchami vědomí, mimovolními pohyby, třesem a pocením, a který může vést k úmrtí,
- bolest na hrudi a dýchací obtíže, způsobené putováním krevních sraženin žilním řečištěm do plic.

Tyto nežádoucí účinky se vyskytují s frekvencí vzácné:

- krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny). Tyto nežádoucí účinky se vyskytují s frekvencí méně časté.

Pokud se následující nežádoucí účinky zhorší nebo přetrvávají déle než několik dní, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

V průběhu léčby se mohou objevit následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle frekvence výskytu.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- Tělesná slabost, únava.
- Zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi, která může vést k některým potížím. Proto se může vyskytnout bolest prsů zvětšení prsů, tvorba a vylučování mléka (u mužů i nekojících žen), poruchy menstruačního cyklu, potíže s orgasmem a problémy s erekcí.
- Závratě, bolest hlavy.
- Parkinsonismu podobné příznaky (třes, svalová ztuhlost, zvýšené svalové napětí, pohybová chudost a zvýšené slinění). Tyto příznaky jsou obvykle vratné a odezní po podání antiparkinsonik (přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci, např. biperiden).
- Spavost, nespavost, neschopnost vydržet v klidu, netečnost.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Neschopnost vydržet v klidu, porucha svalového napětí (projevující se jako svalová křeč, strnutí šíje, záchvatovitě křečovitě stažení oka směrem vzhůru, křeč žvýkacích svalů). Tyto příznaky jsou obvykle vratné a odezní po podání antiparkinsonik (např. biperidenu).
- Zmatenost, halucinace.
- Krátkodobá ztráta vědomí, křeče.
- Nízký krevní tlak, obvykle při náhlé změně z lehu do vzpřímené polohy.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (viz výše)
- Vyrážka.
- Chybějící menstruace, abnormální orgasmus.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- Ztráta vědomí.
- Snížený počet bílých krvinek (leukopenie, neutropenie, agranulocytóza).
- Snížená hladina sodíku v krvi, zvýšená hladina antidiuretického hormonu (syndrom nepřiměřeného vylučování antidiuretického hormonu (SIADH)).
- Po delší době (déle než 3 měsíce) byl hlášen, stejně jako u ostatních podobných přípravků, výskyt tarditivní dyskineze. Projevuje se rytmickými, mimovolními pohyby převážně jazyka a/nebo obličeje. Pokud se u Vás takové poruchy pohybu objeví, ihned informujte svého lékaře, který rozhodne o dalším postupu. Antiparkinsonika nelze jako lék použít, jelikož nejsou účinná nebo mohou zhoršit příznaky.
- Stejně jako u ostatních neuroleptik se může objevit neuroleptický maligní syndrom, který může vést k úmrtí (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiapridal užívat“).
- Změny srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu) a nepravidelný srdeční tep (jako např. torsade de pointes, komorová tachykardie) a dokonce fibrilace komor nebo zástava srdce a náhlá smrt (viz bod 2 „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Tiapridal“).
- Krevní sraženiny v žilách, které mohou putovat žilním řečištěm do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiapridal užívat“). Plicní embolie může vést k úmrtí.
- Zápal plic, který vznikne následkem vdechnutí části jídla nebo tekutin (aspirační pneumonie), dechová nedostatečnost (respirační deprese).
- Střevní neprůchodnost nebo problémy s průchodností.
- Zvýšená hladina jaterních enzymů.

- Kopřivka.
Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi, rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- u novorozenců, jejichž matky užívaly v těhotenství přípravek Tiapra, se může objevit syndrom z náhlého vysazení léčivého přípravku,
- pády (zejména u starších pacientů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tiapra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoliv viditelné známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tiapra obsahuje

- Léčivou látkou je tiapridi hydrochloridum (tiaprid-hydrochlorid). Jedna tableta obsahuje 111,10 mg tiapridi hydrochloridum, což odpovídá tiapridum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), povidon 30, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), ponceau 4R (E 124).

Jak přípravek Tiapra vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tiapra jsou růžové, kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s dělicím křížem.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 20, 50 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 4. 2019.