

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Tiapralan 100 mg tablety** tiaprid-hydrochlorid

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

#### **1. Co je Tiapralan a k čemu se používá**

Tiapralan je přípravek, který působí na duševní funkce a příznivě ovlivňuje mimovolní a abnormální pohyby nemocného.

##### Dospělí

Tiapralan se užívá k léčbě mimovolních pohybů nebo určitých poruch chování (způsobených např. některými nemocemi, věkem nebo konzumací alkoholu) u dospělých.

##### Děti od 6 let a dospívající

Tento přípravek se užívá k léčbě mimovolních pohybů (těžkých tiků) u dětí.

##### Starší pacienti

Tento přípravek se užívá k léčbě určitých poruch chování u starších pacientů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiapralan užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tiapralan**

- 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.
- Jestliže užíváte levodopu 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 Tiapralan užívat.

## Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Tiapralan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud máte Parkinsonovu chorobu (onemocnění projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí), měl by Vám být předepsán Tiapralan pouze ve výjimečném případě.
- Pokud máte epilepsii, musí existovat zvláště závažné důvody pro předepsání přípravku Tiapralan, protože může dojít ke zvýšení možnosti vzniku křečových stavů.
- Pokud máte onemocnění ledvin, musíte přesně dodržovat snížené dávkování přípravku, které stanoví lékař.
- Pokud máte onemocnění srdce nebo 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 u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je Tiapralan, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

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

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.

Mohou se nečekaně objevit horečka či infekce, které mohou být projevem změny ve složení krve (porucha 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.

## Děti a dospívající

Přípravek Tiapralan není určen k podávání dětem do 6 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Tiapralan

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 selhávání;
- 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 Tiapralan 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 Tiapralan a vyvolávat snížení pozornosti i spavost. Také alkohol zvyšuje celkový účinek přípravku Tiapralan, zejména zvýšením celkového utlumení a výraznou spavostí.

### **Přípravek Tiapralan s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Tiapralan lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Během léčby tímto přípravkem 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 Tiapralan se nedoporučuje užívat v těhotenství a ženám ve věku, kdy mohou otěhotnět, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Tiapralan, ihned o tom informujte svého lékaře, který rozhodne o dalším postupu. Pokud užíváte přípravek Tiapralan 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 Tiapralan byste neměla kojit. Pokud užíváte přípravek Tiapralan, promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu výživy Vašeho dítěte.

#### Plodnost

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, protože Tiapralan může způsobit útlum a ospalost.

### **3. Jak se přípravek Tiapralan 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 jej musí určit lékař.

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

## Dospělí

*Krátkodobá léčba agitovaných (pohybový neklid) a agresivních stavů u pacientů závislých na alkoholu:*

200 mg až maximálně 300 mg za den. Délka léčby nesmí přesáhnout 28 dní.

*Chorea při Huntingtonově chorobě:*

300 – 800 mg/den

Léčba má být zahájena nízkou dávkou 25 mg/den, potom má být dávka velmi pozvolna zvyšována k dosažení minimální účinné dávky. U některých pacientů může být tato dávka vyšší než 1 200 mg/den.

*Těžké tikové poruchy, pokud nefarmakologická léčba (léčba bez užívání přípravků) není dostatečná:*

300 – 800 mg/den

Léčba má být zahájena nízkou dávkou 25 mg/den, potom má být dávka velmi pozvolně zvyšována k dosažení minimální účinné dávky.

## Děti od 6 let a dospívající

Obvyklá dávka je 100-150 mg/den. Maximální dávka je 300 mg/den.

Pro děti je vhodnější perorální roztok (roztok užívaný ústy).

## Starší pacienti

Počáteční dávka je 100 mg denně. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximálně 300 mg/den.

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

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 přípravku Tiapralan, 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 Tiapralan**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tiapralan, vezměte si dávku 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 Tiapralan**

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 křečovité 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)
- Zácpa.
- 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 tardivní dyskineze. Projevuje se rytmickými, mimovolními pohyby převážně jazyka a/nebo

obličej. 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 Tiapralan 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 Tiapralan“).
- 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 Tiapralan 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 problém 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 Tiapralan, se může objevit syndrom z vysazení léčivého přípravku.
- Pády, především u starších osob.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek Tiapralan 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 krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Tiapralan obsahuje**

Léčivou látkou je tiaprid-hydrochlorid. 1 tableta obsahuje 111,1 mg tiaprid-hydrochloridu, což odpovídá 100 mg tiapridu.

Pomocnými látkami jsou: mannitol, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, povidon 40, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

**Jak Tiapralan vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou bílé, kulaté se zkosenými hranami a dělicím křížem na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 20, 50, 60 nebo 100 tablet v blistru a krabičce.

Nemocniční balení obsahuje 500 (10x50) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 11. 2022**