

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Tiapridal 100 mg/2 ml injekční roztok  
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.
- 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 Tiapridal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiapridal používat
3. Jak se přípravek Tiapridal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tiapridal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Tiapridal a k čemu se používá**

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

#### Dospělí

Tento přípravek se užívá k léčbě určitých poruch chování způsobených konzumací alkoholu.

#### Starší pacienti

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

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiapridal používat**

**Neužívejte přípravek Tiapridal:**

- 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 Tiapridal používat.

#### **Upozornění a opatření:**

Před použitím přípravku Tiapridal se poraďte se svým lékařem:

- Pokud trpíte Parkinsonovou chorobou (onemocnění projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí), měl by Vám být podáván přípravek Tiapridal pouze ve výjimečném případě.

- Pokud trpíte epilepsií, musí existovat zvláště závažné důvody k podání injekcí, protože může dojít ke zvýšení možnosti vzniku křečových stavů.
- Pokud trpíte onemocněním ledvin, bude Vám lékař podávat nižší dávky.
- 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 u Vás v průběhu léčby přípravkem Tiapridal rozvine horečka a/nebo svalová ztuhlost, obzvláště pokud již užíváte jiné přípravky k léčbě duševních problémů.
- Pokud máte nebo jste měl(a) problém s alkoholem (viz „Tiapridal s jídlem, pitím a alkoholem“).

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

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 Tiapridal 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 není určen k podávání dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tiapridal**

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 Tiapridal 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 Tiapridal a vyvolávat snížení pozornosti i spavost. Také alkohol zvyšuje celkový účinek přípravku Tiapridal, zejména zvýšením tohoto celkového utlumení a výraznou spavostí.

Přípravek **Tiapridal** injekce obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Užívání přípravku Tiapridal s jídlem, pitím a alkoholem**

Protože alkohol může zesilovat tlumivý účinek přípravku Tiapridal, užívání alkoholických nápojů nebo jiných léků obsahujících alkohol v průběhu léčby přípravkem Tiapridal se nedoporučuje. Požívání alkoholu v průběhu léčby přípravkem Tiapridal může také způsobit elektrolytovou nerovnováhu (nerovnováhu minerálů v krvi) a může způsobit prodloužení QT intervalu (poruchu srdečního rytmu) (viz „Upozornění a opatření“).

### **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 používat.

#### Těhotenství

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

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

Pokud užíváte přípravek Tiapridal 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 Tiapridal byste neměla kojit. Pokud jste léčena přípravkem Tiapridal, promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu výživy Vašeho dítěte

#### Plodnost

Přípravek Tiapridal 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 Tiapridal může způsobit útlum a ospalost.

## **3. Jak se přípravek Tiapridal užívá**

Přípravek Tiapridal Vám bude podávat lékař injekcí do svalu nebo do žíly.

Dávkování se může lišit a musí být určeno u každého pacienta individuálně.

Pokud to dovolí Váš zdravotní stav, léčba bude zahájena nízkou dávkou, která bude postupně zvyšována.

*Krátkodobá léčba agitovaných a agresivních stavů u pacientů závislých na alkoholu:*

#### Dospělí

200 – 300 mg za den

*Krátkodobá léčba agitovaných a agresivních stavů u starších pacientů:*

#### Starší pacienti

Počáteční dávka je 100 mg denně. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximálně 300 mg/den. Podávejte injekce v intervalu 6 hodin. Nepřekračujte dávku 100 mg/injekci.

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

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Tiapridal, než jste měl(a)**

Protože Vám přípravek bude podávat zdravotnický pracovník, není pravděpodobné, že byste dostal(a) více přípravku. Při předávkování 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. Pokud se takové příznaky u Vás objeví, informujte ihned svého lékaře.

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, záchvatovité 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 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 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 Tiapridal, 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Tiapridal 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 obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny barvy přípravku.

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 Tiapridal obsahuje:**

- Léčivou látkou je tiaprid-hydrochlorid. Jedna ampule injekčního roztoku (2 ml) obsahuje 111,10 mg tiaprid-hydrochloridu, což odpovídá 100 mg tiapridu.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Tiapridal vypadá a co obsahuje toto balení:**

Přípravek Tiapridal, injekční roztok je čirý bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván v papírové krabičce obsahující odlamovací ampulky z bezbarvého skla, umístěné v tvarované vložce z plastické hmoty. Krabička obsahuje 12 ampulek po 2 ml injekčního roztoku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce: Delpharm Dijon, Quétigny, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 8. 2023**