

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tiapridal 138 mg/ml perorální 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.
- 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 Tiapridal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiapridal užívat
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 mimovolních pohybů nebo určitých poruch chování (způsobených např. některými nemocemi, věkem nebo konzumací alkoholu) u dospělých.

Děti od 6 let s tělesnou hmotností ≥ 17 kg a dospívající

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

Starší pacienti

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

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

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 užívat.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Tiapridal 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 Tiapridal pouze ve výjimečném případě.
- Pokud trpíte epilepsií, musí existovat zvláště závažné důvody pro předepsání přípravku Tiapridal, protože může dojít ke zvýšení možnosti vzniku křečových stavů.
- Pokud trpíte onemocněním ledvin, je třeba přejít na léčbu jiným přípravkem, kterou 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 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 užívat 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.

Vzhledem k nedostatku zkušeností není přípravek Tiapridal určen k podávání dětem do 3 let.

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.

Užívání přípravku Tiapridal s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Tiapridal lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

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 užívat.

Těhotenství

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

Pokud otěhotníte během užívání 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 užíváte přípravek 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.

Přípravek Tiapridal obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Tiapridal obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento přípravek obsahuje 25,6 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml roztoku.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Tiapridal užívá

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

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

Dávky odměřujte pomocí přiložené odměrné stříkačky, dělené po 25 mg.

Přípravek Tiapridal se užívá u dětí od 6 let s tělesnou hmotností ≥ 17 kg, 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 pozvolna zvyšována k dosažení minimální účinné dávky.

Děti od 6 let s tělesnou hmotností ≥ 17 kg a dospívající

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

Starší pacienti

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

Při poruše funkce ledvin lékař zvolí k léčbě jiný přípravek.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tiapridal, než jste měl(a)

Při požití většího množství roztoku 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 Tiapridal

Přípravek užíjte 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 Tiapridal

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, mimovolnými pohyby převážně jazyka a/nebo obličeje) nebo neuroleptický maligní syndrom, který se vyznačuje zvýšením tělesné teploty, poruchami vědomí, mimovolnými 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.

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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po prvním otevření spotřebujte přípravek Tiapridal do 45 dnů. 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. Další informace

Co přípravek Tiapridal obsahuje:

- Léčivou látkou je tiaprid-hydrochlorid.

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje 153,21 mg tiaprid-hydrochloridu, což odpovídá 138 mg/ml tiapridu.

- Pomocnými látkami jsou methylparaben, propylparaben, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, kalium-sorbát, sodná sůl sacharinu, citronové aroma (obsahuje ethanol), čištěná voda.

Jak přípravek Tiapridal vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Tiapridal, perorální roztok je čirý bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok s citrusovou vůní.

Je dodáván v papírové krabičce obsahující hnědou skleněnou lahvičku s bílým PP/PE dětským bezpečnostním uzávěrem s PE těsněním a 2ml odměrnou stříkačku dělenou po 25 mg.

Velikost balení je 30 ml.

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:

Unither Liquid Manufacturing, Colomiers, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 8. 2023