

**Prospect: Informații pentru utilizator****Tiapridal 100 mg comprimate**

Tiapridă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tiapridal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tiapridal
3. Cum să luați Tiapridal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tiapridal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tiapridal și pentru ce se utilizează**

Tiapridal conține substanța activă tiapridă.

Tiaprida aparține unui grup de medicamente numite neuroleptice (antipsihotice), clasa benzamide.

Acest medicament este indicat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- *La adulți:* tratamentul de scurtă durată al stărilor de agitație și de agresivitate, în special la persoanele care consumă abuziv alcool etilic și la vârstnici
- *La adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani:* mișcări anormale involuntare, dezordonate, bruște și rapide (mișcări de tip coreic), boala Gilles de la Tourette (o afecțiune neurologică rară).
- *Copii cu vârsta peste 6 ani:* tulburări grave de comportament cu agitație și agresivitate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tiapridal****Nu luați Tiapridal:**

- dacă sunteți alergic la tiapridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tumori dependente de prolactină, de exemplu tumori la nivelul glandei hipofize sau cancer de sân dependent de prolactină;
- feocromocitom (afecțiune a glandei medulosuprarenale, care secretă substanțe ce provoacă hipertensiune arterială severă);
- în asociere cu levodopa și alte medicamente dopaminergice (vezi punctul Tiapridal împreună cu alte medicamente).

Dacă aveți nelămuriri, este important să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Tiapridal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă în timpul tratamentului apar febră inexplicabilă, paloare sau transpirații, este necesar să vă adresați de urgență unui medic sau unui departament de urgență, deoarece acestea pot fi semnele unui sindrom numit sindrom neuroleptic malign, care poate fi determinat de medicamentele neuroleptice (precum tiaprida) și care vă poate pune viața în pericol. Transpirațiile și valorile instabile ale tensiunii arteriale pot fi semne precoce ale acestui sindrom. Anumiți factori, cum sunt deshidratarea și leziuni ale creierului, pot să favorizeze apariția sindromului neuroleptic malign.
- dacă în timpul tratamentului apar rigiditate musculară și tulburări ale stării de conștiință, însoțite de febră inexplicabilă, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă de urgență unui medic.
- dacă aveți o tulburare de conducere la nivel cardiac (prelungire a intervalului QT), congenitală sau dobândită. De aceea, înaintea tratamentului cu Tiapridal și pe parcursul acestuia, medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați o electrocardiogramă (o înregistrare a activității electrice a inimii), pentru a putea depista o eventuală tulburare cardiacă.
- dacă dumneavoastră sau rudele dumneavoastră ați avut în trecut o afecțiune determinată de formarea și migrarea unor cheaguri de sânge, deoarece medicamentele similare acestuia au fost asociate cu formarea și migrarea cheagurilor de sânge (trombembolism). Apariția trombembolismului poate duce uneori la deces, de aceea Tiapridal trebuie folosit cu prudență dacă aveți factori de risc pentru trombembolism.
- dacă sunteți vârstnic, deoarece aveți un risc mai mare de apariție a somnolenței și a hipotensiunii arteriale ortostatice (scăderea tensiunii arteriale la trecerea de la poziția culcat sau șezând la poziția în picioare, manifestată prin senzație de amețeală).
- dacă dumneavoastră sau rudele dumneavoastră ați avut în trecut cancer de sân, deoarece Tiapridal trebuie folosit cu prudență în acest caz. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție în cursul terapiei cu acest medicament.

Pentru ca medicul dumneavoastră să vă poată adapta dozele și/sau să vă supravegheze atent tratamentul, este necesar să îl informați dacă:

- sunteți vârstnic și suferiți de demență sau persoana pe care o îngrijiți este vârstnică și are demență (o afecțiune a creierului care alterează capacitatea de a-și aminti, de a gândi limpede, de a comunica și de a efectua activități cotidiene, și care poate determina modificări ale dispoziției și personalității). Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, trebuie să spuneți medicului dacă aveți sau dacă persoana pe care o îngrijiți are factori de risc pentru apariția accidentului vascular cerebral sau boli asociate care pot duce la deces (boli de inimă cum este insuficiența cardiacă, infecții cum este pneumonia).
- medicul dumneavoastră v-a spus că ați putea face un accident vascular cerebral.
- aveți o afecțiune cardiacă, deoarece tiaprida poate determina o scădere a tensiunii arteriale.
- aveți boala Parkinson; dacă aveți boală Parkinson, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Tiapridal numai în cazuri excepționale, deoarece acest medicament nu trebuie folosit în asociere cu anumite medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson (vezi punctul Tiapridal împreună cu alte medicamente).
- aveți probleme cu rinichii.
- ați avut vreodată convulsii sau suferiți de epilepsie, deoarece acest medicament poate determina apariția mai frecventă a convulsiilor la stimuli mai slabi.
- în timpul tratamentului cu Tiapridal apar infecții sau febră inexplicabile, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, pentru a vă recomanda determinarea numărului de celule albe din sânge. Asemenea altor medicamente antipsihotice, Tiapridal poate provoca scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucopenie, neutropenie, agranulocitoză).

Consumul de băuturi alcoolice sau administrarea medicamentelor care conțin alcool etilic sunt strict nerecomandate pe toată durata tratamentului cu Tiapridal.

### **Copii și adolescenți**

La copii și adolescenți, tiaprida nu a fost complet investigată. În cazul în care se prescrie totuși Tiapridal la copii și adolescenți, tratamentul cu acest medicament va necesita supraveghere medicală regulată.

La copii cu vârsta sub 6 ani, este contraindicată administrarea comprimatelor, deoarece se pot produce accidente la înghițire.

Dacă aveți nelămuriri, este important să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Tiapridal împreună cu alte medicamente**

Acest medicament nu trebuie utilizat în asociere cu anumite medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### Asocieri contraindicate

- Medicamente numite agoniști dopaminergici (cabergolină, quinagolidă), cu excepția pacienților parkinsonieni, deoarece agonistul dopaminergic și neurolepticele au efecte terapeutice opuse unul față de celălalt.

#### Asocieri nerecomandate

- Medicamente care pot produce torsada vârfurilor sau prelungirea intervalului QT (o modificare la nivelul inimii care se evidențiază cu ajutorul electrocardiografei):
  - Medicamente pentru tratamentul unor tulburări de ritm al inimii, din clasa Ia (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă) sau din clasa III (amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă).
  - Anumite medicamente neuroleptice (medicamente pentru tratamentul unor afecțiuni psihice) (cum sunt sultopridă, pipotiazină, sertindol, veralipidă, tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, ciamemazină, amisulpridă, sulpiridă, haloperidol, droperidol, pimozidă, flufenazină, pipamperonă, flupentixol, zuclopentixol); anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu paraziți (halofantrină, lumefranțină, pentamidină), alte medicamente: antidepresive de tip imipramină; litiu; bepridil; cisapridă; difemanil; eritromicină administrată intravenos; mizolastină; vincamină administrată intravenos; spiramicină administrată i.v., moxifloxacină; sparfloxacină; gatifloxacină.
- Alcool etilic: alcoolul etilic crește efectul sedativ al medicamentelor neuroleptice cum este tiaprida, (aparitia somnolenței și afectarea consecutivă a atenției). Afectarea atenției poate face periculoasă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor. Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice și administrarea de medicamente care conțin alcool etilic.
- Levodopa (medicament folosit în tratamentul bolii Parkinson) - deoarece levodopa și acest medicament au efecte terapeutice opuse unul față de celălalt.
- Agoniști dopaminergici, alții decât levodopa (amantadină, apomorfina, bromocriptină, entacaponă, lisuridă, pergolidă, piribedil, pramipexol, ropinirol, selegilină), la pacienții cu boală Parkinson, deoarece agonistul dopaminergic și neurolepticele au efecte terapeutice opuse unul față de celălalt.
- Metadona - risc crescut de tulburări de ritm ventricular, în special de torsada vârfurilor (tulburare de ritm gravă).

#### Asocieri care necesită precauții

- Medicamente care determină scăderea frecvenței cardiace (în special medicamente antiaritmice din clasa Ia, beta-blocante, anumite medicamente antiaritmice din clasa II, anumite blocante ale canalelor de calciu, cum sunt diltiazemul și verapamilul; digitalice, pilocarpină, medicamente anticolinesterazice): risc crescut de tulburări de ritm ventricular, în special de torsada vârfurilor.
- Medicamente beta-blocante pentru tratamentul insuficienței cardiace (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol): risc crescut de tulburări de ritm ventricular, în special de torsada vârfurilor.
- Medicamente care scad concentrația potasiului din sânge: anumite diuretice (medicamente care cresc eliminarea apei din organism), unele laxative, amfotericina B administrată intravenos, glucocorticoizi, tetracosactid.

#### Asocieri de care trebuie să se țină seama

- Medicamente antihipertensive (toate): acest medicament crește efectul antihipertensiv și riscul de hipotensiune arterială ortostatică (scăderea tensiunii arteriale la trecerea de la poziția culcat sau șezând la poziția în picioare, manifestată prin senzație de amețală).

- Alte deprimante ale sistemului nervos central: derivați de morfină; barbiturice; benzodiazepine; anxiolitice, altele decât benzodiazepinele; hipnotice; neuroleptice; antidepressive sedative (amitriptilină, doxepină, mianserină, mirtazapină, trimipramină); antihistaminice H<sub>1</sub> sedative; antihipertensive cu acțiune centrală – clonidina și medicamentele înrudite; alte medicamente: baclofen; talidomidă; pizotifen: deoarece crește deprimarea la nivelul sistemului nervos central.  
Afectarea atenției poate face periculoasă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.
- Medicamente beta-blocante (cu excepția esmololului, sotalolului și a beta-blocantelor utilizate în insuficiența cardiacă): risc de scădere a tensiunii arteriale, în special de hipotensiune arterială ortostatică (prin cumularea efectelor celor două medicamente).
- Derivați nitrați și medicamente înrudite (medicamente pentru tratamentul unor afecțiuni cardiace).

### **Tiapridal împreună cu alimente și băuturi**

Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice, deoarece alcoolul etilic crește efectul sedativ al acestui medicament (aparitia somnolenței și afectarea consecutivă a atenției).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă descoperiți că ați rămas gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece numai el poate decide dacă este necesar să continuați tratamentul.

Dacă acest medicament vă este prescris în timpul sarcinii, trebuie să respectați cu strictețe dozele și durata de tratament recomandate de către medicul dumneavoastră. Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții mamelor care au luat tiapridă în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): agitație, rigiditate și/sau slăbiciune a mușchilor, tremurături, somnolență, probleme cu respirația și dificultate la alăptare. Dacă oricare dintre aceste simptome apar la copilul dumneavoastră, este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră. Nou-născutul trebuie supravegheat cu atenție după naștere.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu acest medicament.

Acest medicament poate determina creșterea concentrației în sânge a unui hormon numit prolactină. Prolactina în exces poate determina absența ciclului menstrual, a ovulației și afectarea fertilității (vezi punctul 4).

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Tiapridal poate determina somnolență și afectarea atenției. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă apar astfel de simptome.

## **3. Cum să luați Tiapridal**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza**

Acest medicament se administrează numai la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dozele sunt variabile și trebuie adaptate fiecărui pacient (individualizate).

Trebuie să respectați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră.

## **Mod și cale de administrare**

Administrare pe cale orală.

### **Dacă luați mai mult Tiapridal decât trebuie**

Dacă ați luat o doză prea mare de medicament, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat departament de urgență al unui spital. Pot să apară următoarele efecte: somnolență, sedare, pierderea conștienței, scăderea tensiunii arteriale, simptome extrapiramidale (vă simțiți neliniștit sau tremurați, aveți mușchi rigizi). De asemenea, există riscul de apariție a unor tulburări grave la nivelul inimii (prelungire a intervalului QT și tulburări de ritm ventriculare secundare). Au fost raportate cazuri care au evoluat până la deces, mai ales atunci când Tiapridal a fost administrat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul unor afecțiuni psihice.

### **Dacă uitați să luați Tiapridal**

Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați mai multe doze sau dacă ați uitat în mod repetat să luați dozele prescrise, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Tiapridal poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- creșterea în sânge a concentrațiilor unui hormon numit prolactină. În unele cazuri, aceasta poate determina galactoree (apariția secreției de lapte în afara perioadei normale de alăptare), amenoree (întreruperea ciclului menstrual), ginecomastie (creșterea anormală a sânilor la bărbat), hipertrofie mamară (creșterea volumului sânilor) și dureri mamare, tulburări ale menstruației, tulburări ale funcției orgasmice la femei și ale funcției erectile la bărbat.
- amețeli/vertij (senzație de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur), dureri de cap.
- sindrom parkinsonian și simptome asociate: tremor, hipertonie (contractură musculară excesivă), hipokinezie (diminuarea capacității de mișcare) și hipersalivație (secreție excesivă de salivă).
- letargie/somnolență, insomnie, agitație, indiferență.
- astenie/oboseală.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- acatisie (incapacitatea de a rămâne în poziție șezândă, agitație, eventual somn neliniștit), distonie (mișcări anormale ale membrelor, gâtului, ochilor, încheștare a gurii (trismus) determinate de tulburări ale tonusului muscular).
- galactoree (apariția secreției de lapte în afara perioadei normale de alăptare), amenoree (întreruperea ciclului menstrual), ginecomastie (creșterea anormală a sânilor la bărbat), hipertrofie mamară (creșterea volumului sânilor), dureri mamare, impotență și tulburări ale orgasmului.
- creștere în greutate.

### **Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- dischinezie acută (tulburări recente ale mișcărilor, fie voluntare, fie involuntare).

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucocitelor), evidențiate în rezultatele unor analize de sânge (leucopenie, neutropenie, agranulocitoză).
- diskinezie tardivă (caracterizată prin mișcări ritmice, involuntare, în special ale limbii și/sau ale feței), după o administrare de peste 3 luni.
- sindrom neuroleptic malign, o complicație care poate duce la deces (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).

- pierderea conștienței/leșin, convulsii.
- tulburări de conducere (prelungirea intervalului QT, care este o modificare observată cu ajutorul electrocardiogramei) și tulburări grave de ritm cardiac, cum sunt torsada vârfurilor, tahicardia ventriculară, care pot duce la fibrilație ventriculară sau stop cardiac și moarte subită (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).
- hipotensiune arterială, de obicei ortostatică (scăderea tensiunii arteriale la trecerea de la poziția culcat sau șezând la poziția în picioare, manifestată prin senzație de amețeală).
- cheaguri de sânge în vene, mai ales la nivelul picioarelor (simptomele includ picioare umflate, durere și roșeață la nivelul picioarelor), care pot migra prin vasele de sânge până în plămâni, determinând durere în piept și dificultăți în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat unui medic.
- pneumonie de aspirație, cauzată de particule de hrană sau de vomă care au intrat în plămâni.
- constipație, obstrucție intestinală, ileus.
- creșterea nivelului enzimelor hepatice.
- erupții pe piele.
- creșterea nivelului de creatin-fosfochinază din sânge.
- slăbiciune musculară și/sau dureri musculare.
- confuzie, halucinații.
- scăderea nivelului de sodiu din sânge (hiponatremie).
- apariția unei boli numite „sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (SSIHA)”.
- cădere.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tiapridal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tiapridal**

- Substanța activă este tiaprida. Fiecare comprimat conține tiapridă 100 mg sub formă de clorhidrat de tiapridă 111,1 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), celuloză microcristalină, povidonă, dioxid de siliciu coloidal hidratat, stearat de magneziu.

### **Cum arată Tiapridal și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, plate, cu margini oblice pe ambele fețe, de culoare albă sau alb-ivorie, care prezintă pe una din fețe două șanțuri de diviziune perpendiculare, iar pe cealaltă față inscripția “T100”. Comprimatele de Tiapridal pot fi divizate în doze egale, adică pot fi rupte în jumătăți și în sferturi.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23, 40764 Langenfeld, Germania

**Fabricantul**

Delpharm Dijon

6, boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Direct Pharma Logistics SRL

Tel: +40 217 961 566

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2023.**