sp.zn. sukls27057/2016

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tiapridal
100 mg, 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 kterýkoliv 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 psychické funkce a příznivě ovlivňuje mimovolní a abnormální pohyby nemocného.

Přípravek Tiapridal se užívá ke krátkodobé léčbě poruch chování ve stáří nebo při chronickém alkoholismu, včetně abstinenčních příznaků při náhlém vynechání požívání 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 Tiapridal tablety lze použít u dětí od 6 let, dospívajících a dospělých k léčbě těžkých poruch chování a agresivity.

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).
- Pokud trpíte vzácným onemocněním nadledvin, tzv. feochromocytomem, které způsobuje bolest hlavy, návaly horka a periodický vzestup krevního tlaku.
- Pokud je Vám podávána levodopa při léčbě Parkinsonovy choroby (onemocnění projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí).
- Pokud trpíte současným nádorovým onemocněním mozku, produkujícím hormon prolaktin, a/nebo nádorem 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:

- Pokud trpíte Parkinsonovou chorobou (onemocnění projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí), měl být Vám být předepsán přípravek Tiapridal pouze ve výjimečném případě.
- Pokud trpíte epilepsií (padoucnicí), musí existovat zvláště závažné důvody, předepíše-li Vám lékař tento lék, 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 jste měl(a) nebo někdo v rodině měl nádor (karcinom) prsu, poraďte se se svým lékařem.

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

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 Vašeho lékaře.

Vzhledem k nedostatku zkušeností není přípravek Tiapridal určen k podávání dětem do 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Tiapridal
Některé další léčivé přípravky mohou ovlivnit užívání přípravku Tiapridal a naopak.

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 infekcí;
- 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, pokud je neužíváte k léčbě Prakinsonovy 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 a alkoholem
Přípravek Tiapridal 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

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Tiapridal, ihned o tom informujte svého lékaře, který rozhodne o dalším postupu.
U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Tiapridal v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte dětského lékaře.

Protože není známo, zda se přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka, nedoporučuje se během užívání přípravku Tiapridal kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Neřiďte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, protože přípravek Tiapridal může způsobit útlum a ospalost.

3. Jak se přípravek Tiapridal 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 Tiapridal se užívá u dětí od 6 let, dospívajících a dospělých obvykle takto:

- krátkodobá léčba poruch chování ve stáří nebo při chronickém alkoholismu

Použití u dospělých: 200 – 300 mg za den, rozděleno do 2 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. U dětí je vhodnější podání kapek.

- těžké poruchy chování u dětí od 6 let s agitovaností (pohybovým neklidem) a agresivitou:

Dávka je 100 – 150 mg/den. U dětí je vhodnější podání 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 přípravku Tiapridal, 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 Tiapridal:
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 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, 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 vézt k úmrtí.
Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže
Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

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

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:
Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů:

- Zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi může vést k tvorbě a vylučování mléka, zvětšení prsních žláz u mužů, menstruačním poruchám nebo poruchám erekce.
- Tělesná slabost, únava.
- Závratě, bolest hlavy.
- Parkinsonismus a související příznaky: třes, zvýšené svalové napětí, pohybová chudost a zvýšené slinění.
- Malátnost/ospalost, nespavost, neklid, netečnost.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů:

- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Neklid, porucha svalového napětí (křeče, strnutí šíje, okulogyrická krize – záchvatovité křečovité stažení oka směrem vzhůru, křeč žvýkacích svalů).
- Tvorba a vylučování mléka, vynechání menstruace, zvětšení prsů, bolest prsů, impotence.

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů:

- Akutní porucha souhry normálních pohybů.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit:

- Zástava srdce, náhlá smrt.
- Snížený krevní tlak.
- U novorozenců, jejichž matky užívaly v těhotenství přípravek Tiapridal, se může objevit syndrom z náhlého vysazení léčivého přípravku.
- Snížený počet krvinek projevující se infekcí a horečkou.

- Zmatenost.
- U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

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

Tento léčivý 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 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 Tiapridal obsahuje:

- Léčivou látkou je tiapridi hydrochoridum. Jedna tableta obsahuje 111,1 mg tiapridi hydrochloridum, což odpovídá 100 mg tiapridu.

- Pomocnými látkami jsou mannitol, mikrokrystalická celulóza, povidon, srážený oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Jak přípravek Tiapridal vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Tiapridal tablety jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety, na jedné straně dělicí kříž, na druhé vyražený nápis **„T 100“.** Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Jsou dodávány v papírové krabičce obsahující 20 nebo 50 tablet v PVC/Al blistrech.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobci:
Delpharm Dijon, Quétigny, Francie
Famar Healthcare Services Madrid, S. A. U., Alcorcón, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
sanofi-aventis, s.r.o., tel. 233 086 111, fax 233 086 222

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2.2.2016