

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### TIAPRIDAL, 100 mg, tabletki

*Tiapridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tiapridal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiapridal
3. Jak stosować lek Tiapridal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tiapridal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tiapridal i w jakim celu się go stosuje**

Lek Tiapridal występuje w postaci tabletek i zawiera jako substancję czynną tiapryd.

Tiapryd jest atypowym lekiem neuroleptycznym wykazującym działanie przeciwłękowe i uspokajające. Ponadto wywiera korzystny wpływ na stopień czujności u osób w podeszłym wieku.

Lek Tiapridal stosuje się w przypadku pobudzenia psychomotorycznego i agresywnego zachowania u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiapridal**

##### **Kiedy nie stosować leku Tiapridal:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiapryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest chory na nowotwór, którego wzrost zależy od stężenia prolaktyny, np. gruczolak przysadki typu *prolactinoma*, nowotwór piersi zależny od prolaktyny,
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lewodopę (patrz punkt: Lek Tiapridal a inne leki).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku wystąpienia podczas leczenia: hipertermii (przegrzania), sztywności mięśni należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (może być to objawem złośliwego zespołu neuroleptycznego, groźnego dla życia).

Na początku leczenia lekarz może zlecić wykonanie badania EKG i oznaczenie elektrolitów we krwi (zwłaszcza stężenia potasu). Stosowanie tiaprydu może powodować zmiany w zapisie EKG i zwiększać ryzyko ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca, takich jak *torsade de pointes*. Ryzyko to jest większe, gdy występuje też bradykardia (zwolnienie czynności serca poniżej 55 uderzeń na minutę), zmniejszenie stężenia potasu we krwi oraz w przypadku wrodzonego lub nabytego

wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG (podczas jednoczesnego stosowania leków, które powodują wydłużenie odstępu QT). Dlatego należy informować lekarza o wszystkich ostatnio stosowanych lekach.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek można stosować tylko wtedy, gdy jest to niezbędnie konieczne.

Tiapryd jest wydalany z organizmu przez nerki, u pacjentów z niewydolnością nerek dawka leku zostanie zmniejszona przez lekarza zależnie od oceny czynności nerek (klirensu kreatyniny).

W razie niewydolności wątroby zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

Tiapryd powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru, a także u pacjentów z czynnikami ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

Pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z otępieniem, leczeni lekami przeciwpsychotycznymi są w grupie zwiększonego ryzyka zgonu.

Tiapryd może obniżać próg drgawkowy; pacjenci z padaczką powinni być pod kontrolą lekarską w czasie leczenia tym lekiem.

U pacjentów w podeszłym wieku tiapryd, podobnie jak inne neuroleptyki, należy stosować szczególnie ostrożnie ze względu na ryzyko zaburzeń świadomości oraz śpiączki.

### **Dzieci i młodzież**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania tiaprydu u dzieci.

Obserwowano przypadki leukopenii, neutopenii i agranulocytozy po zastosowaniu leków przeciwpsychotycznych, włączając Tiapridal. Niewyjaśnione infekcje lub gorączka mogą być objawem nieprawidłowego składu krwi, konieczne jest bezzwłoczne wykonanie badań krwi.

### **Tiapridal z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek należy przyjmować bezpośrednio przed posiłkiem.

Podczas leczenia tiaprydem należy unikać picia alkoholu i stosowania leków zawierających alkohol.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Stosowanie leku Tiapridal nie jest zalecane u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Jeżeli pacjentka stosowała lek Tiapridal w trakcie ostatnich trzech miesięcy ciąży, u jej dziecka może występować nadpobudliwość, wzmożone napięcie, drżenie mięśniowe, senność, zaburzenia oddychania lub zaburzenia karmienia. Jeżeli którykolwiek z objawów wystąpi u dziecka należy skontaktować się z lekarzem.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Tiapridal, gdy pacjentka karmi piersią. Jeżeli pacjentka stosuje lek Tiapridal należy porozmawiać z lekarzem o innym najlepszym sposobie karmienia.

#### Wpływ na płodność

Lek Tiapridal może prowadzić do braku miesiączki lub owulacji oraz może zmniejszyć płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tiapridal może powodować nadmierne uspokojenie, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń precyzyjnych w czasie stosowania leku.

### **Lek Tiapridal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie tiaprydu i lewodopy.

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie tiaprydu i leków, które mogą powodować *torsades de pointes* (ciężkie zaburzenia rytmu serca) lub wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG. Są to następujące leki:

- leki powodujące bradykardię (zwolnienie czynności serca poniżej 55 uderzeń na minutę): diltiazem i werapamil, klonidyna, guanfacyna, glikozydy naparstnicy;
- leki zmniejszające stężenie potasu: leki moczopędne, leki przeczyszczające, amfoterycyna B podawana dożylnie, glukokortykoidy, tetrakozaktydy;
- leki przeciwarytmiczne klasy Ia, takie jak chinidyna, dizopiramid;
- leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron, sotalol;
- inne leki, takie jak pimozyd, sultopryd, haloperydol, tiorydazyna, metadon, leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy, lit, beprydyl, cyzapryd (lek pobudzający motorykę przewodu pokarmowego), erytromycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie (lek stosowany w zaburzeniach krążenia mózgowego), halofantryna, pentamidyna, sparfloksacyna.

Lekarz powinien rozważyć możliwość jednoczesnego stosowania tiaprydu i leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy, tj: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe i przeciwkaszłowe); większość leków przeciwhistaminowych (antagonistów receptorów H<sub>1</sub>), barbiturany, benzodiazepiny i inne leki przeciwlękowe, klonidyna i jej pochodne.

### **3. Jak stosować lek Tiapridal**

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zwykle stosuje się 200 mg na dobę przez okres 1 do 2 miesięcy.

Dawka maksymalna wynosi 300 mg/dobę.

Leczenie rozpoczyna się od dawki 50 mg dwa razy na dobę, a następnie zwiększa się w ciągu kolejnych 2-3 dni do 100 mg trzy razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tiapridal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiapridal**

Istnieje mało danych dotyczących przedawkowania tiaprydu. Odnotowano przypadki zgonów po przedawkowaniu tiaprydu głównie w połączeniu z innymi lekami przeciwpsychotycznymi. Do najczęściej występujących objawów po przedawkowaniu należą: zawroty głowy, nadmierne uspokojenie, śpiączka, spadek ciśnienia krwi oraz objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy).

W razie ciężkiego przedawkowania należy zawsze brać pod uwagę możliwość zatrucia również innymi lekami.

Tiapryd tylko w niewielkich ilościach jest usuwany z organizmu drogą hemodializy. Dlatego hemodializa nie jest zalecana w celu usunięcia leku z organizmu.

Nie istnieje swoista odtrutka na tiapryd. Leczenie polega zatem na postępowaniu podtrzymującym podstawowe czynności życiowe i ścisłym monitorowaniu czynności serca do uzyskania poprawy stanu zdrowia.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Tiapridal**

W razie opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej, jak to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora zażycia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Tiapridal może powodować działania niepożądane.

*Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):*

- zawroty głowy, bóle głowy;
- objawy jak w chorobie Parkinsona: drżenie, wzmożone napięcie mięśniowe, hipokineza (zmniejszona ruchliwość) i ślinotok. Objawy te najczęściej ustępują po podaniu leków przeciw parkinsonizmowi (np. biperiden);
- senność, bezsenność, pobudzenie, zmniejszona wrażliwość na bodźce (apatia);
- osłabienie, zmęczenie;
- hiperprolaktynemia (zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi). Objaw ten ustępuje po odstawieniu leku. Hiperprolaktynemia może wywoływać inne zaburzenia, takie jak obrzmienie i ból piersi, mlekotok, zaburzenia miesiączkowania u kobiet (bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki), ginekomastię (przerost sutka u mężczyzn), zaburzenia orgazmu, zaburzenia erekcji u mężczyzn, które mogą wystąpić niezbyt często.

*Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):*

- wczesna dyskineza, dystonia (skurcz, spazmatyczny kręcz szyi, napady wejrzeniowe (przymusowy zwrot oczu i głowy w jedną stronę), szczękocisk) i aktyzja (nadmierna aktywność psychoruchowa, niepokój, lęk). Objawy te najczęściej przemijają po podaniu leków przeciw parkinsonizmowi (np. biperiden);
- zwiększenie masy ciała;
- dezorientacja, omamy;
- utrata przytomności, drgawki;
- obniżenie ciśnienia krwi, zazwyczaj podczas wstawania;
- zakrzepica żył głębokich;
- zaparcia;
- wysypka (w tym wysypka z zaczerwienieniem lub guzkowata/niejednorodna);
- zatrzymanie miesiączki, zaburzenia orgazmu.

*Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):*

- ostra dyskineza. Objaw ten najczęściej przemija po podaniu leków przeciw parkinsonizmowi;
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi (leukopenia, neutropenia oraz agranulocytoza);
- obniżenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), choroba o nazwie "zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego" (SIADH);
- późna dyskineza (charakteryzująca się rytmicznymi, mimowolnymi ruchami przede wszystkim języka i (lub) mięśni twarzy) po przedłużonym przyjmowaniu leku przez ponad 3 miesiące, podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki neuroleptyczne). W przypadku wystąpienia tego typu zaburzeń ruchowych, należy niezwłocznie powiadomić lekarza, który podejmie decyzję o niezbędnych

- działaniach. Nie należy stosować leków przeciw parkinsonizmowi. W tym przypadku podawanie leków przeciw parkinsonizmowi jest nieskuteczne, a może nawet nasilać objawy;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz również punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności), który jest potencjalnie śmiertelnym powikłaniem;
  - utrata przytomności;
  - wydłużenie odstępu QT, komorowe zaburzenia rytmu serca, takie jak *torsades de pointes*, komorowa tachykardia, która może prowadzić do migotania komór lub zatrzymania krążenia i nagłej śmierci (patrz również punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności);
  - zatorowość płucna [zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w obrębie nóg (z obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu], czasami kończąca się zgonem; W przypadku stwierdzenia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiapridal);
  - zachłystowe zapalenie płuc wywołane przez cząstki żywności lub wymiocin dostające się do płuc;
  - zaburzenia oddychania np. duszność, trudności w oddychaniu, spływanie oddechu w przypadku stosowania z innymi lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy;
  - niedrożność jelit;
  - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
  - pokrzywka;
  - wzrost aktywności kinazy kreatynowej we krwi, osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni;
  - obrzmienie i ból piersi, mlekotok, ginekomastia, zaburzenia erekcji.

Dodatkowo donoszono o następujących działaniach niepożądanych:

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- objawy odstawienia u noworodków;
- upadki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tiapridal**

Przechowywanie – bez specjalnych wymagań.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tiapridal**

Substancją czynną leku jest 100 mg tiaprydu (w postaci 111,10 mg tiaprydu chlorowodoru).

Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze:  
mannitol, celulozę mikrokryształiczną, powidon, krzemionkę koloidalną uwodnioną, magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 20 lub 50 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis France  
82, Avenue Raspail  
Gentilly  
94250  
Francja

Wytwórca:

Delpharm Dijon  
6 boulevard de l'Europe  
21 800 Quetigny  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2019