

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B617777P-58882

Тиаприд G.L. 100 mg таблетки

Tiapride G.L. 100 mg tablets

Разрешение №

10-05-2022

Тиапридов хидрохлорид
(Tiapride hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тиаприд G.L. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.
3. Как да приемате Тиаприд G.L.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиаприд G.L.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тиаприд G.L. и за какво се използва

Тиаприд G.L. принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотични; той оказва въздействие върху различни процеси в централната нервна система.

Тиаприд G.L. се използва за лечение на пациенти с различни двигателни нарушения и силно изразени нарушения, дължащи се на различни причини (напр. някои заболявания, възраст или хронична употреба на алкохол).

Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.**Не приемайте Тиаприд G.L.**

- ако сте алергични към тиапридов хидрохлорид или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате хормонално-зависим тумор, напр. на хипофизата или карцином на гърдата.
- ако имате тумор на адреналната медула (наречен "феохромоцитом").
- ако приемате също и леводопа или някои други лекарства (за Болест на Паркинсон (вижте раздел „Други лекарства и Тиаприд G.L.“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тиаприд G.L.

Тиаприд трябва да се приема с повишено внимание

- при пациенти, които преди това са имали епилепсия: при определени условия, подобно на други "невролептици", приемът на тиаприд може да увеличи вероятността за поява на епилептичен припадък. Затова лекарят трябва да наблюдава специално тези пациенти.
- при пациенти с болест на Паркинсон: лекарят трябва да предписва тиаприд само в изключителни случаи.
- при пациенти със тежки сърдечно-съдови заболявания (включително неравномерно биене на сърцето): може да се появят странични ефекти от сърдечно-съдовата система, напр. ниско кръвно налягане.



- **при пациенти в старческа възраст:** подобно на други “невролептици”, приемът на тиаприд може да доведе до тежка уморемост и ниско кръвно налягане, замъгляване на съзнанието и кома
- **при пациенти в старческа възраст с деменция:** подобно на други лекарства, които повлияват централната нервна система, тиаприд може да увеличи вероятността за поява на инсулт. Ако някога сте прекарвали инсулт, уведомете Вашия лекар. Той ще ви проследява внимателно.
- **при пациенти с бъбречно заболяване:** тъй като активното вещество тиаприд се екскретира главно през бъбреците, има възможен риск от кома, дължаща се на предозиране, при пациенти с нарушена бъбречна функция. Затова лекарят ще намали дозата по подходящ начин (вижте точка 3. “Как да приемате Тиаприд G.L.”).
- **ако имате комбинация от симптоми, като фебрилитет, скованост на мускулите, циркулаторни нарушения и нарушено съзнание:** Това може да са признаци на “невролептичен малигнен синдром”, който може да бъде фатален. В случай на неизяснен фебрилитет, прекратете незабавно приема на тиаприд и се свържете с лекар. Наблюдавани са също и случаи с атипични прояви, като липсваща скованост на мускулите, хипертония или леко повишена температура. Освен в изключителни случаи, Вашият лекар няма да предписва тиаприд на пациенти с болест на Паркинсон.
- **ако има риск от образуване на кръвни съсиреци:** Вашият лекар ще предписва с повишено внимание тиаприд, тъй като лекарствата, повлияващи централната нервна система, се свързват с образуване на кръвни съсиреци.
- **ако имате неизяснени инфекции или фебрилитет:** Ако имате някакви признаци на инфекция или фебрилитет, свържете се незабавно с Вашия лекар, който ще назначи изследване на кръвната Ви картина.

Преди започване на лечението, уведомете Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми:

- забавен сърдечен ритъм
- нарушение на електролитния баланс, особено твърде ниско ниво на калия
- вродена сърдечна аритмия (т.н. удължаване на QT-интервала)
- ако използвате лекарства, които могат да доведат до тези симптоми

В този случай лекарят ще проследява внимателно Вашата сърдечна дейност (вижте също и „Други лекарства и Тиаприд G.L.”).

Деца и юноши

Употребата на Тиаприд G.L. при деца под 12 години не е достатъчно проучена. Поради това, неговата употреба не се препоръчва в тази възрастова група.

Други лекарства и Тиаприд G.L.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Следното лекарство не трябва да се комбинира с Тиаприд G.L.

- Леводопа (активно вещество при болест на Паркинсон)

Не се препоръчва комбинация на Тиаприд G.L. със следните лекарства

- Лекарства, които могат да причинят потенциално животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (т.н. torsade de pointes), напр.:
 - лекарства за различни нарушения на сърдечната функция (клас Ia и клас III антиаритмични средства, като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид и активното вещество бепридил)
 - някои лекарства с потискащ или успокояващ ефект (напр. султоприд, ципрофлакс, сертиндол, вералипид, хлорпромазин, левомерпромазин, трифлуоперазин, халоперидол, сулпирид, пимозид, халоперидол, дроперидол, флуфеназин, пепамперон, зуклопентиксол)
 - някои противопаразитни лекарства (халофантрин, лумефрантин, пентамидин)



- лекарства за бактериални инфекции: еритромицин (инжекционно), спирамицин (инжекционно), моксифлоксацин, спарфлоксацин
- лекарства срещу повръщане: цизаприд
- лекарства при стомашно-чревни нарушения: дифеманил
- антиалергични лекарства: мизоластин
- лекарства при циркулаторни нарушения в мозъка: винкамин (като инжекция)
- лекарства при психични заболявания: султоприд, литий, тиоридазин.
- Лекарства, съдържащи алкохол: той може да Ви накара да се чувствате много уморени.
- Лекарства, използвани за лечение на болест на Паркинсон (с изключение на леводопа, който може да не се използва): амантадин, апоморфин, бромокриптин, ентакапон, лизурид, перголид, пририбелид, прамипексол, ропинирол, селегилин).
Това може да предизвика или да влоши психичното Ви заболяване. Ако сте пациент с болест на Паркинсон и приемате допаминови агонисти, и не можете да избегнете приема или употребата на лекарства за лечение на ментални/психични нарушения (невролептици), Вашият лекар трябва постепенно да преустанови лечението с допаминови агонисти.
- Лекарства, използвани за лечение на зависимост (метадон).

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки при комбинация на тиаприд със следните лекарства

- Лекарства, които може да забавят сърдечния ритъм, тъй като има риск от неравномерен сърдечен ритъм, напр.:
 - антиаритмични лекарства (антиаритмични лекарства от клас Ia или клас II)
 - лекарства за лечение на високо кръвно налягане или на сърдечна недостатъчност (бета-блокери, като бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол, калциеви антагонисти (напр. дилтиазем, верапамил), клонидин или сърдечни гликозиди)
 - лекарство при глаукома (пилокарпин)
 - лекарства срещу някои мускулни нарушения (холинестеразни инхибитори)
- Лекарства, понижаващи нивото на калия в организма, тъй като има риск от сериозни нарушения на сърдечния ритъм, напр.:
 - някои диуретици
 - лаксативи
 - лекарства срещу гъбични инфекции (амфотерицин В като инжекция)
 - противовъзпалителни лекарства (глюкокортикоиди)
 - лекарства за определяне на бъбречната функция (тетракозактид и козинтропин)
- Лекарства за понижаване на кръвното налягане, тъй като това може да доведе до нежелано рязко понижаване на кръвното налягане
- Депресанти, действащи на централната нервна система, тъй като тази комбинация може да причини тежка депресия:
 - напр. болкоуспокояващи, лекарства срещу кашлица, опиоидна заместителна терапия; седативни средства, антидепресанти, повечето "H1 антихистамини" срещу алергии; лекарства срещу повишено кръвно налягане, както и: баклофен (за мускулна релаксация), талидомид (седатив), пизотибен (при мигрена и отслабен апетит).
- Нитратни производни и свързани съединения (при сърдечно-съдови заболявания).

Тиаприд с алкохол

Избягвайте комбинирането на тиаприд с алкохолни напитки, тъй като това може да доведе до засилена умора.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Бременност

По принцип употребата на Тиаприд не се препоръчва по време на бременност или при жени с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция.



По време на бременност Вашият лекар ще предпише Тиаприд, само ако е абсолютно необходимо, и лечението с Тиаприд ще продължи възможно най-кратко време.

Следните симптоми могат да се проявят при новородени на майки, които са използвали Тиаприд през последното тримесечие (последните три месеца от тяхната бременност): треперене, скованост и/или слабост на мускулите, сънливост, превъзбуда, дихателни проблеми и затруднено хранене. Ако при Вашето бебе се проявят някои от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене

Тъй като не е известно дали активното вещество тиаприд се разпространява в майчиното мляко, по принцип употребата на Тиаприд не се препоръчва по време на кърмене. Обсъдете с Вашия лекар дали да прекратите лечението с тиаприд или да преустановите кърменето.

Фертилитет

Тиаприд може да повиши концентрацията на хормона пролактин в кръвта, което може да доведе до липса на менструация или овулация, и нарушен фертилитет. (вж. точка 4. " Възможни нежелани реакции")

Шофиране и работа с машини



Внимание: Това лекарство може да наруши реактивността и способността за шофиране.

Тиаприд G.L. може да причини замаяване, сънливост и умора. Вие не трябва да шофирате, да работите с машини или да извършвате други потенциално опасни дейности, докато не разберете дали това лекарство повлиява способността Ви да извършвате такива дейности.

3. Как да приемате Тиаприд G.L.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчваната доза е:

Възрастни и юноши (от 12 до 18 години)

- За двигателни нарушения, дължащи се на възрастта: от 200 до 400 mg тиаприд дневно (от 2 до 4 таблетки).
- За двигателни нарушения, дължащи се на хронична употреба на алкохол: от 300 до 400 mg тиаприд дневно (от 3 до 4 таблетки).
- За двигателни нарушения, дължащи се на друга причина: от 150 до 1200 mg тиаприд дневно (от 1½ до 12 таблетки). Ако е необходимо, лекарят ще раздели дневната доза на 3-5 дози.

Бъбречно увреждане

Лекарят ще предпише ниска доза, според намалената бъбречна функция. Ако креатининовият клирънс е между 30 и 60 ml/min, дозата трябва да се намали до 75%, между 10 и 30 ml/min до 50%, и ако е по-малко от 10 ml/min до 25% от нормалната доза.

Чернодробно увреждане

Не се изисква адаптиране на дозата.

Начин на приложение

Приемайте таблетките Тиаприд цели, с храна. Поглъщайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. с 1 чаша вода).

Таблетката може да се раздели на две или на четири еднакви дози.



Продължителност на лечението

Лекарят ще прецени каква продължителност да има Вашето лечение

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиаприд G.L.

Има малък опит с предозирането на Тиаприд. Ако случайно сте приели повече таблетки, може да настъпят различни симптоми, като сънливост и умора, ниско кръвно налягане и кома. Информирайте Вашия лекар и незабавно отидете в най-близката болница.

Мерки:

Тъй като не е известен специфичен антидот, лекарят ще Ви лекува според Вашите симптоми.

Препоръки за лекаря в случай на предозиране се съдържат в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Тиаприд G.L.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза. Вместо това, продължете с приема на следващата доза, както обикновено.

Ако сте спрели приема на Тиаприд G.L.

За успешно лечение е необходимо Тиаприд да се приема редовно, в доза и продължителност, предписани от Вашия лекар. Ако преустановите лечението преждевременно, първоначалните симптоми може да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежеланите лекарствени реакции са били докладвани в контролирани клинични изпитвания или в постмаркетингови условия. В някои случаи е трудно да се установи дали наблюдаваните ефекти са нежелана реакция или симптоми на основното заболяване.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Замаяност/световъртеж, главоболие, паркинсоноподобни симптоми (тремор, мускулна скованост, повишен мускулен тонус, високо кръвно налягане и увеличена слюнчена секреция)
Тези симптоми по принцип са обратими при прилагане на антипаркинсоново лекарство (напр. бипериден).
- Повишени нива на хормона пролактин в кръвта (това може да доведе понякога до отделяне на кърма, липса на менструално кървене, уголемяване на гърдите при мъже и жени, болка в гръдния кош или сексуална дисфункция). Тези симптоми изчезват след прекратяване на лечението.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Невъзможност за оставане в неподвижно състояние, симптоми, подобни на мускулни крампи, крива шия (тортиколис), спазми на челюстта. Тези симптоми по принцип са обратими при прилагане на антипаркинсоново лекарство (напр. бипериден).
- Объркване, халюцинации
- Загуба на съзнание, конвулсии
- Ниско кръвно налягане, обикновено при ставане
- Запек
- Кожен обрив (включително със зачервяване, на петна или с възелчета)



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Загуба на съзнание
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения, неутропения, агранулоцитоза)
- Понижени нива на натрий в кръвта, повишени нива антидиуретичния хормон (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH))
- След продължителен период на лечение (повече от 3 месеца), както при всички лекарства за лечение на психични нарушения (невролептици), е съобщено за поява на ритмични неволеви движения, особено на езика и/или на мускулите на лицето. Ако се появят такива двигателни нарушения, трябва незабавно да бъде информиран лекарят, който ще предприеме необходимите мерки. Като антидот не трябва да се използват антипаркинсонови лекарства, тъй като те не са ефективни и могат да влошат симптомите.
- Както при всички невролептици, може да възникне невролептичен малигнен синдром, който може да бъде фатален при определени условия (вж. също точка 2. "Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.").
- Съобщени са нарушения на сърдечната проводимост (увеличаване на продължителността на QT), както и сериозни сърдечни аритмии (torsade de pointes, камерни тахикардии), които могат да доведат до камерна фибрилация или сърдечен арест и внезапна смърт (вж. точка 2. "Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.").
- Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (с подуване, болка и зачервяване на краката), които могат да се придвижат в кръвоносните съдове до белите дробове, предизвиквайки болка в гърдите и затруднено дишане. Кръвните съсиреци в белите дробове може да бъдат фатални. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ (вж. точка 2. "Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиаприд G.L.").
- Някои форми на пневмония, причинена от случайно поглъщане напр. на храна или течности (аспирационна пневмония), нарушено дишане (респираторна депресия)
- Запек, запушване на червата (илеус)
- Повишени чернодробни ензими
- Кожен обрив (уртикария)
- Повишени нива на креатинфосфокиназата в кръвта, разрушаване на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Алергии.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Нарушения във водния баланс, което може да доведе до гадене и повръщане
- Падане, особено в старческа възраст

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тиаприд G.L.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тиаприд G.L.

- Активното вещество е тиапридов хидрохлорид. 1 таблетка съдържа 111,1 mg тиапридов хидрохлорид, съответстващи на 100 mg тиаприд.
- Другите съставки са: манитол, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, повидон, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Тиаприд G.L. и какво съдържа опаковката

Таблетките Тиаприд G.L. са бели, кръгли таблетки със скосени ръбове и две делителни черти на кръст от двете страни.

Размери на опаковката:

Опаковки по 20, 50, 60, 100 и 500 (групова опаковка с 10 x 50) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производител

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари/2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Съвет за лечение на предозиране

Симптоми

Опитът с предозиране на Тиаприд G.L. е ограничен. Може да се наблюдават съпътстващи седация, кома и екстрапирамидни симптоми. В случай на предозиране, трябва да се има предвид възможният прием на различни лекарства. За фатален изход е съобщавано главно при комбинация с други психотропни средства.



Лечение

В случай на предозиране, не трябва да се използва хемодиализа за отстраняване на активното вещество, защото тиаприд се диализира в умерена степен.

Няма специфичен антидот на Тиаприд G.L. До възстановяването на пациента е важно да се проведе симптоматично интензивно лечение с мониториране на сърдечните функции (риск от удължаване на QT интервала и последващи вентрикуларни аритмии), както и стриктно проследяване на жизнените функции. В случай на остри екстрапирамидни симптоми, трябва да се приложат антихолинергични лекарства.

